

Gynecare **PROSIMA**TM

Anterior Pelvic Floor Repair System
Posterior Pelvic Floor Repair System
Combined Pelvic Floor Repair System

System til anterior støtte af bækkenbund
System til posterior støtte af bækkenbund
System til kombineret støtte af bækkenbund

Bekkenbodereparatiesysteem anterieur
Bekkenbodereparatiesysteem posterieur
Bekkenbodereparatiesysteem gecombineerd

Anteriorinen lantionpohjan korjausjärjestelmä
Posteriorinen lantionpohjan korjausjärjestelmä
Yhdistetty lantionpohjan korjausjärjestelmä

Système de réparation du plancher pelvien antérieur
Système de réparation du plancher pelvien postérieur
Système de réparation combiné du plancher pelvien

Anteriores Beckenboden-Rekonstruktionssystem
Posteriores Beckenboden-Rekonstruktionssystem
Kombiniertes Beckenboden-Rekonstruktionssystem

Sistema di riparazione anteriore del pavimento pelvico
Sistema di riparazione posteriore del pavimento pelvico
Sistema di riparazione combinato del pavimento pelvico

Sistema de Reparação do Pavimento Pélvico Anterior
Sistema de Reparação do Pavimento Pélvico Posterior
Sistema de Reparação do Pavimento Pélvico Combinado

Sistema de reparación del suelo pélvico anterior
Sistema de reparación del suelo pélvico posterior
Sistema de reparación del suelo pélvico combinado

System för reparation av främre delen av bäckenbotten
System för reparation av bakre delen av bäckenbotten
System för kombinerad reparation av bäckenbotten

Σύστημα αποκατάστασης πρόσθιου πυελικού εδάφους
Σύστημα αποκατάστασης οπίσθιου πυελικού εδάφους
Συνδυασμένο σύστημα αποκατάστασης πυελικού εδάφους



Manufactured for:
ETHICON Women's Health & Urology
A division of ETHICON, INC.
a Johnson & Johnson company
Somerville, New Jersey 08876-0151
Made in Switzerland
© Ethicon, Inc. 2008



Legal Manufacturer
ETHICON, S.r.l.
Rue du Puits-Godet 20
CH-2000 Neuchâtel
Switzerland
P21070/D
STATUS: 02/2010
LAB0011038.2

EXHIBIT E

ETH.MESH.02341398

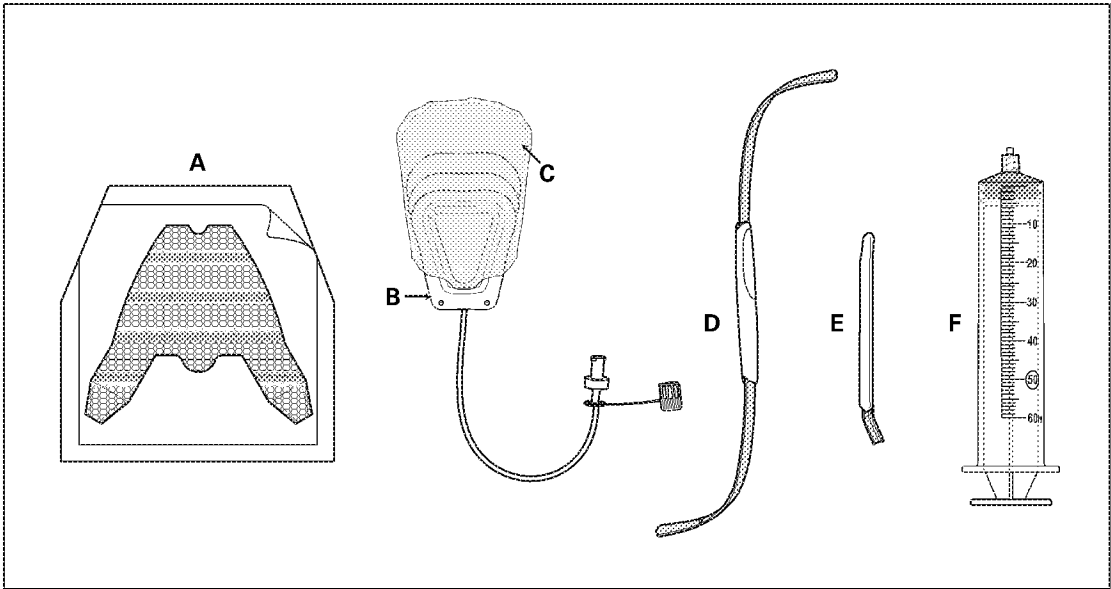


Figure 1

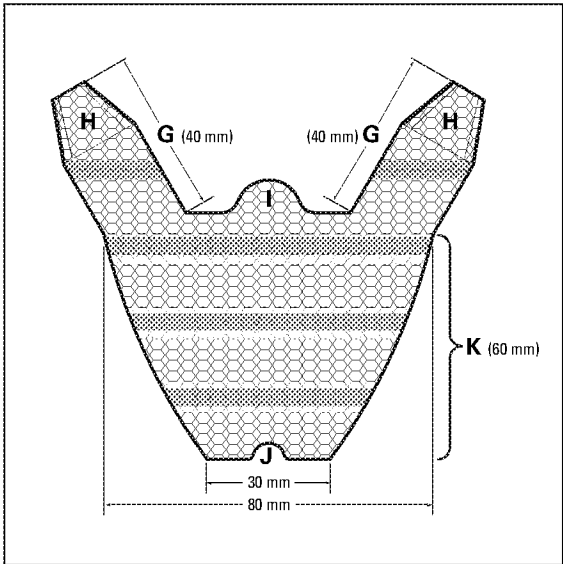


Figure 2

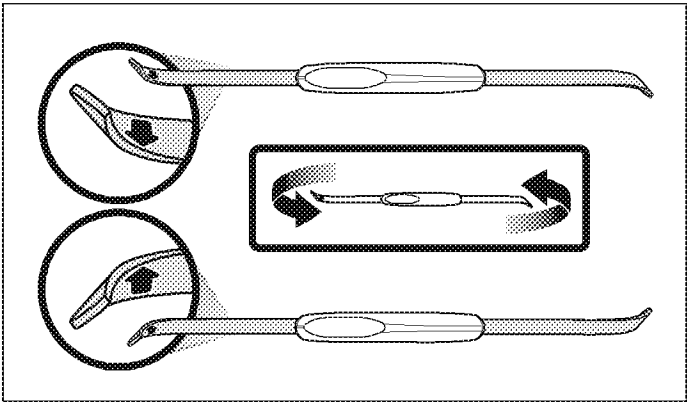


Figure 3

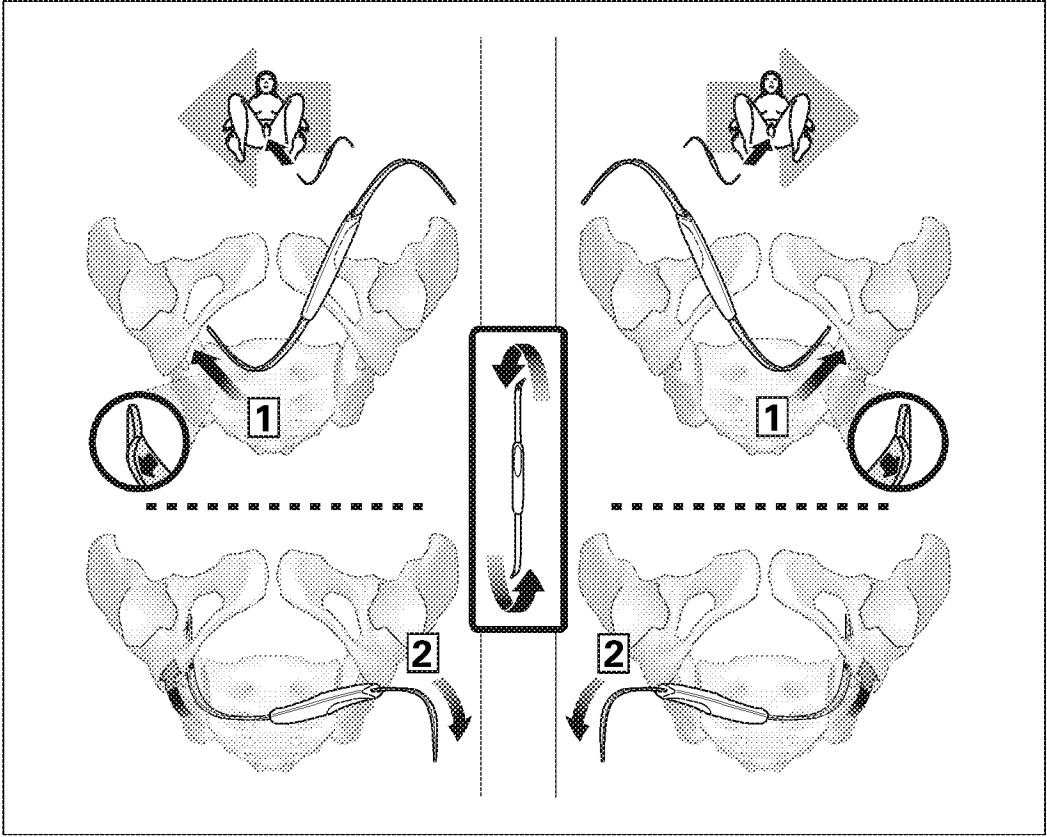


Figure 4

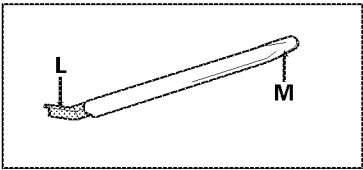


Figure 5

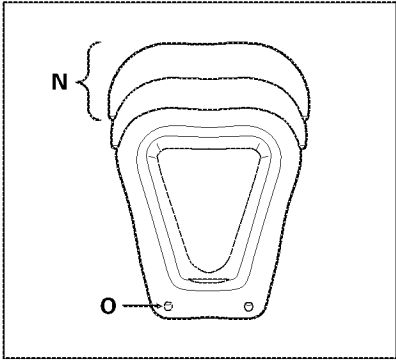


Figure 6

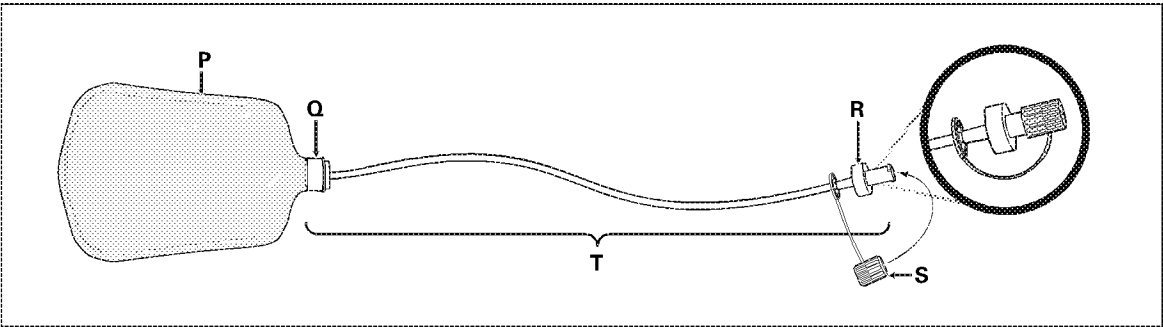


Figure 7

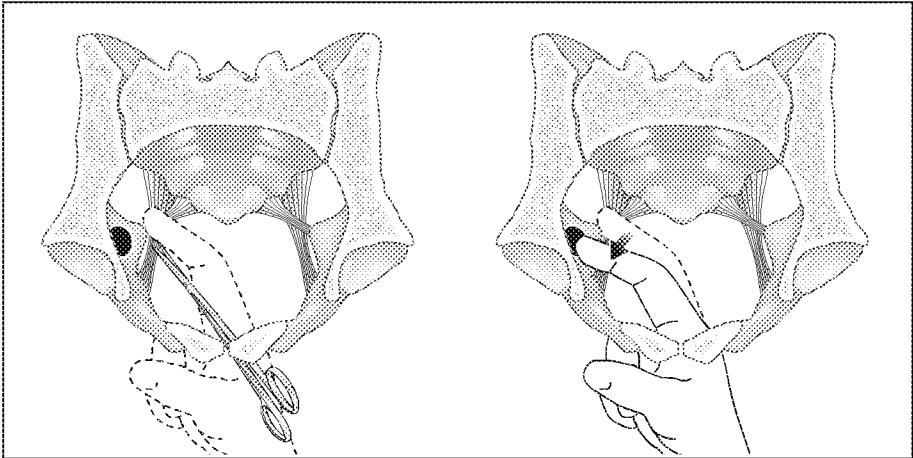


Figure 8A

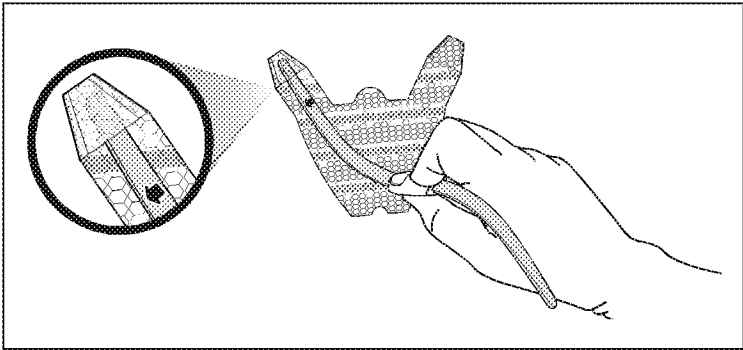


Figure 8B

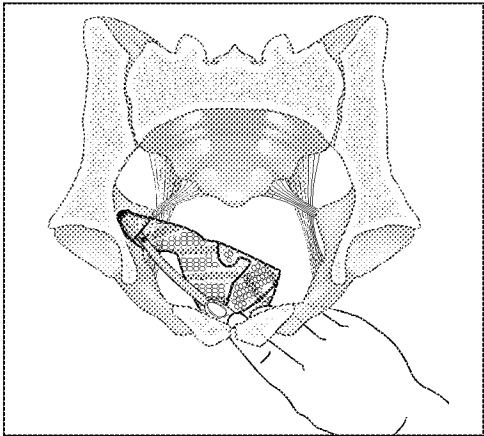


Figure 8C

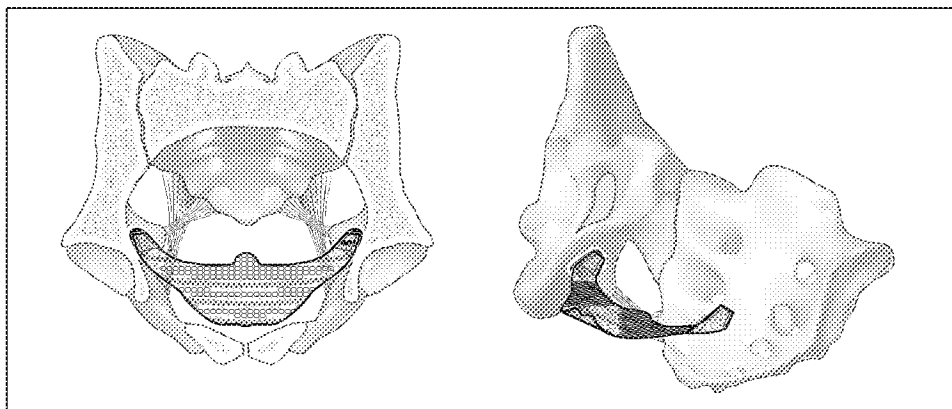


Figure 8D

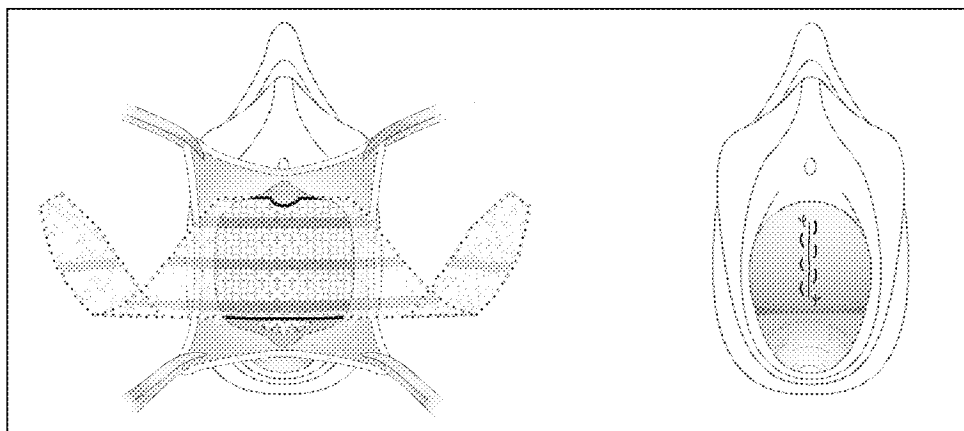


Figure 8E

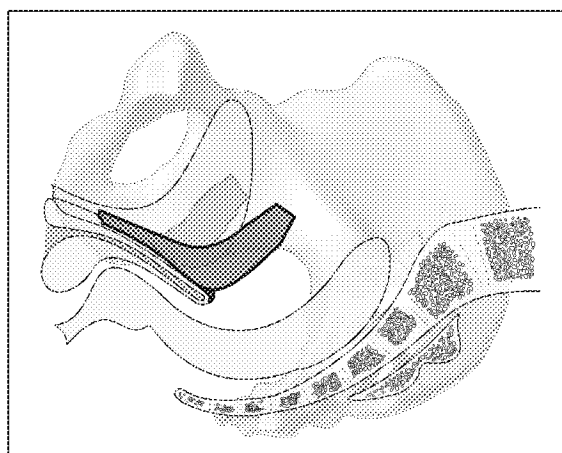


Figure 8F

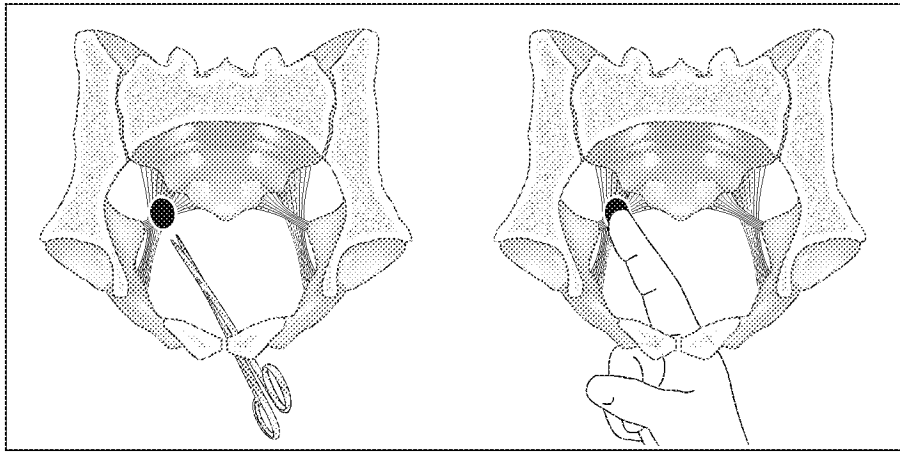


Figure 9A

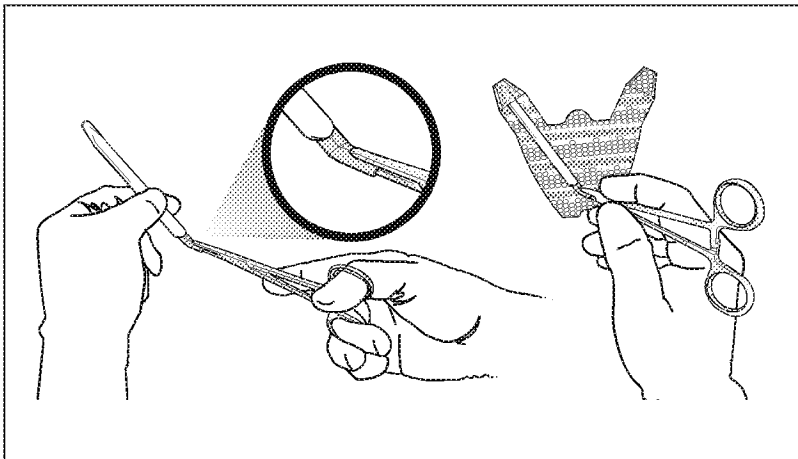


Figure 9B

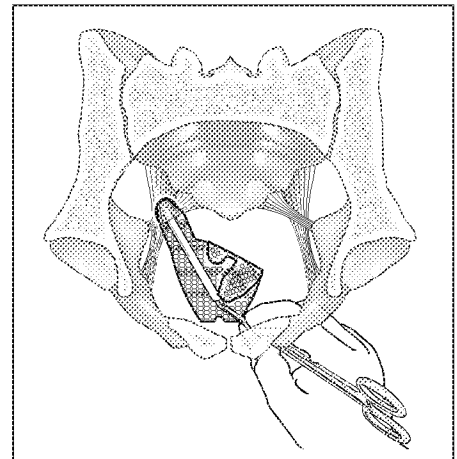


Figure 9C

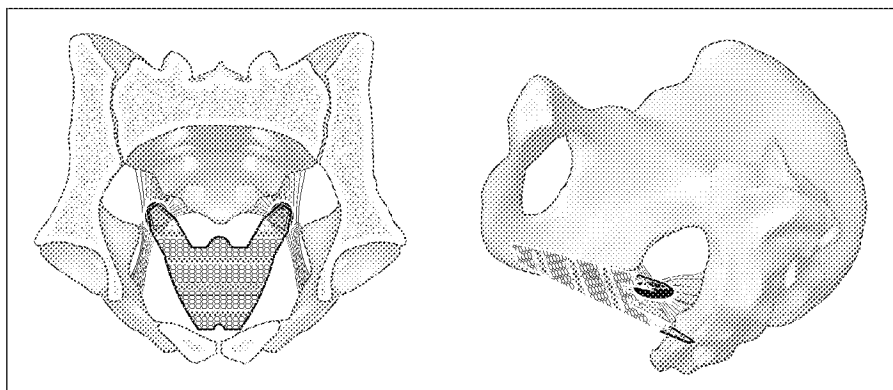


Figure 9D

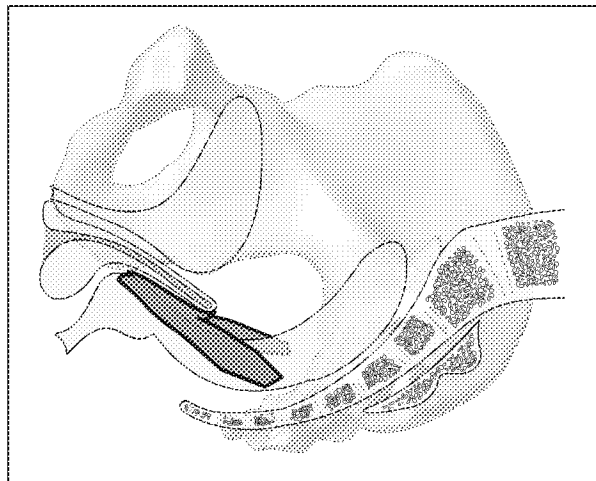


Figure 9E

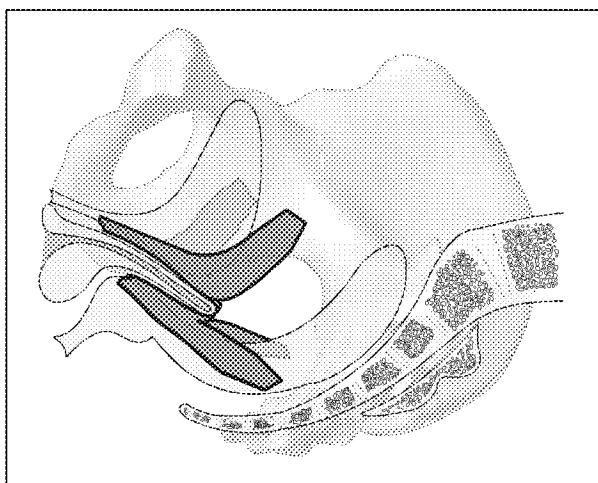


Figure 10

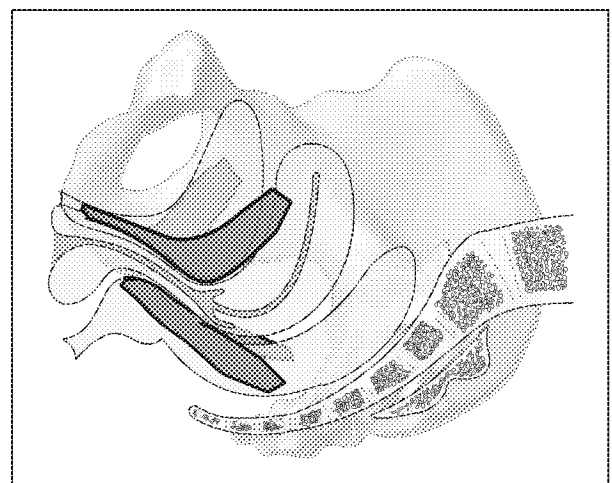


Figure 11

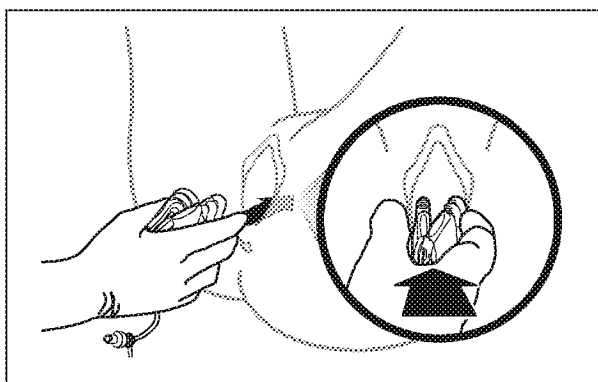


Figure 12

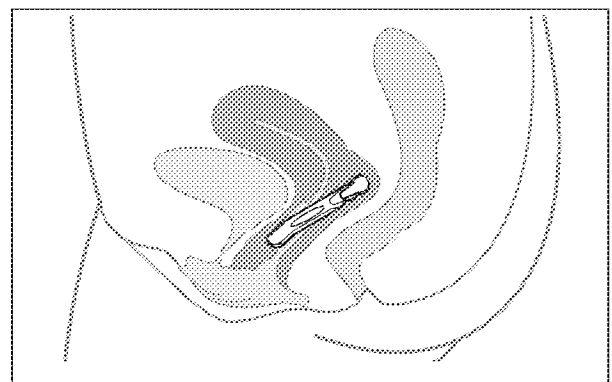


Figure 13

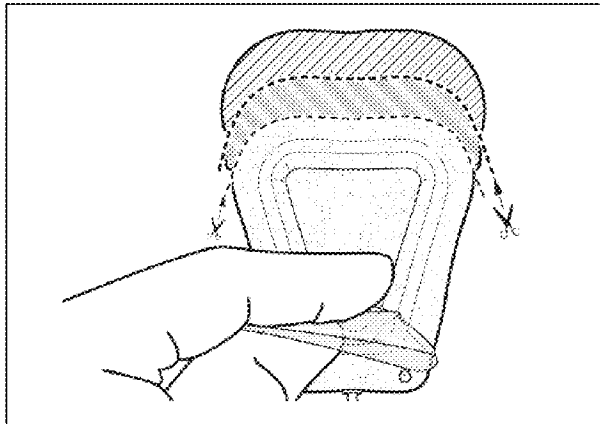


Figure 14

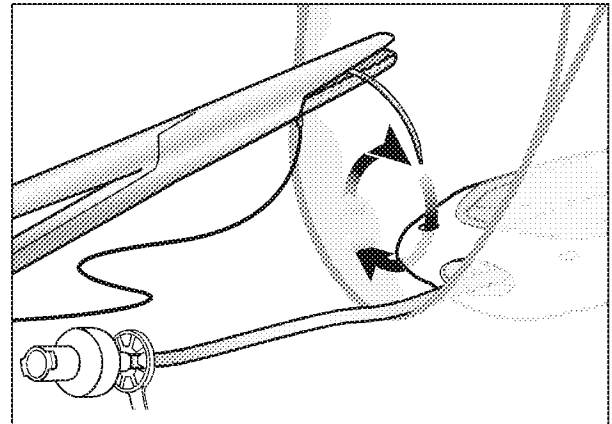


Figure 15

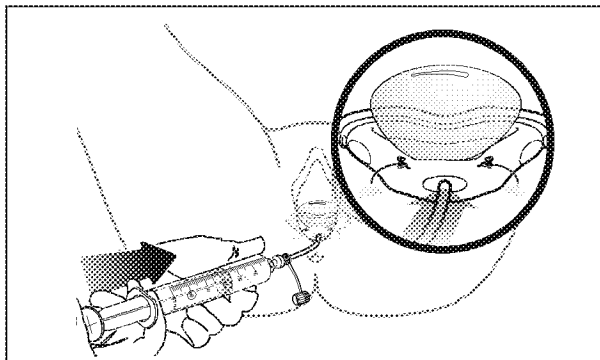


Figure 16

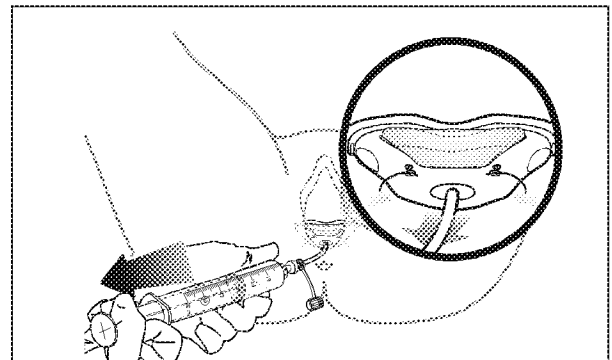


Figure 17

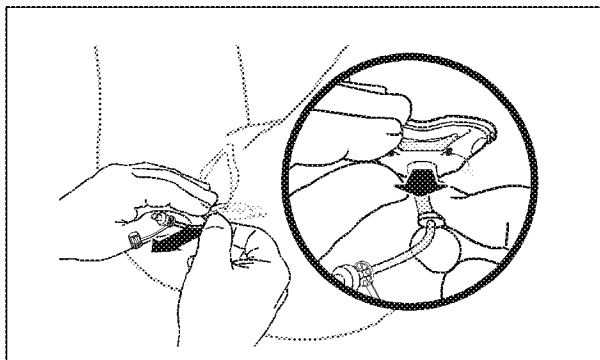


Figure 18

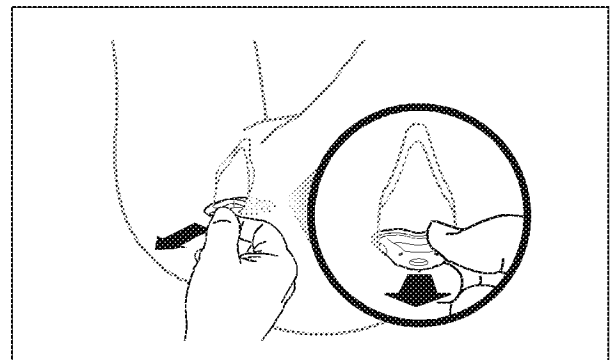


Figure 19

ENGLISH

A – Mesh Implant in Implant Carrier
 B – Vaginal Support Device (VSD)
 C – Balloon
 D – Anterior Insertor
 E – Posterior Insertor
 F – Syringe
 G – Straps of Mesh Implant
 H – Pockets of Mesh Implant
 I – Apical tab of Mesh Implant
 J – Distal groove of Mesh Implant
 K – Body of Mesh Implant
 L – Connection groove of Posterior Insertor
 M – Distal end of Posterior Insertor
 N – Trimable sections of VSD
 O – Suture eyelets of VSD
 P – Balloon
 Q – Connector plug of Balloon
 R – Valve of Balloon
 S – Cap of Balloon
 T – Inflation line of Balloon

DANSK

A – Meshimplantat i implantatemballage
 B – Vaginal støtteanordning (VSD – Vaginal Support Device)
 C – Ballon
 D – Anterior indfører
 E – Posterior indfører
 F – Sprøjte
 G – Meshimplantatstropper
 H – Meshimplantatlommer
 I – Apikal flig på meshimplantat
 J – Distal rille i meshimplantat
 K – Hovedpart af meshimplantat
 L – Forbindelsesrille på posterior indfører
 M – Distal ende af posterior indfører
 N – Justerbare sektioner af VSD
 O – Suturhuller i VSD
 P – Ballon
 Q – Forbindelsesstykke på ballon
 R – Ballonventil
 S – Ballonhætte
 T – Opustningsslange til ballon

NEDERLANDS

A – Meshimplantaat in implantaathouder
 B – VSD (Vaginal Support Device, vaginasteun)
 C – Ballon
 D – Inbrenginstrument anterieur
 E – Inbrenginstrument posterieur
 F – Spuit
 G – Bandjes van meshimplantaat
 H – Zakjes van meshimplantaat
 I – Apicaal lipje van meshimplantaat
 J – Distale groef van meshimplantaat
 K – Hoofddeelte van meshimplantaat
 L – Verbindingsgroef van posterieur inbrenginstrument
 M – Distaal uiteinde van posterieur inbrenginstrument
 N – Afknipbare delen van de VSD (vaginasteun)
 O – Hechtingsoogjes van de VSD
 P – Ballon
 Q – Ballonaansluitstuk
 R – Ballonafsluiter
 S – Ballondop
 T – Ballonvulling

SUOMI

A – Verkkoiimplantti implantinasettimessa
 B – Enäntintuki
 C – Pallo
 D – Anteriorinen sisäänviejä
 E – Posteriorinen sisäänviejä
 F – Ruisku
 G – Verkkoiimplantin nauhat
 H – Verkkoiimplantin taskut
 I – Verkkoiimplantin kärkikideleke
 J – Verkkoiimplantin distaalilovi
 K – Verkkoiimplantin runko
 L – Posteriorisen sisäänviejän liitinovi
 M – Posteriorisen sisäänviejän distaalipää
 N – Enäntintuen leikattavat osat
 O – Enäntintuen ommelreiät
 P – Pallo
 Q – Pallon liitin
 R – Pallon venttiili
 S – Pallon korkki
 T – Pallon täyttöletku

FRANÇAIS

A – Prothèse dans son emballage
 B – Dispositif de Support Vaginal (DSV)
 C – Ballonnet
 D – Introducteur antérieur
 E – Introducteur postérieur
 F – Seringue
 G – Bras de la prothèse
 H – Poches de la prothèse
 I – Languette apicale de la prothèse
 J – Echanure distale de la prothèse
 K – Corps de la prothèse
 L – Gorge de connexion de l'introducteur postérieur
 M – Extrémité distale de l'introducteur postérieur
 N – Sections découppables du DSV
 O – Gilets de suture du DSV
 P – Ballonnet
 Q – Prise de connexion du ballonnet
 R – Valve du ballonnet
 S – Bouchon du ballonnet
 T – Tubulure de gonflage du ballonnet

DEUTSCH

A – Netziimplantat im Implantatträger
 B – Vaginal-Splint (Vaginal Support Device, VSD)
 C – Luftkissen
 D – Anteriores Einführinstrument
 E – Posteriores Einführinstrument
 F – Spritze
 G – Halteschlaufen des Netziimplantats
 H – Taschen des Netziimplantats
 I – Apikale Lasche des Netziimplantats
 J – Distale Kerbe des Netziimplantats
 K – Körper des Netziimplantats
 L – Verbindungsnille des posterioren Einführinstruments
 M – Distales Ende des posterioren Einführinstruments
 N – Zuschneidbare Antelle des VSD
 O – Nahtöffnungen des VSD
 P – Luftkissen
 Q – Anschlussstecker des Luftkissens
 R – Luftkissenventil
 S – Luftkissenkappe
 T – Luftschlauch des Luftkissens

ITALIANO

A – Implanto in rete nell'apposita confezione
 B – Dispositivo di supporto vaginale (DSV)
 C – Palloncino
 D – Introduuttore anteriore
 E – Introduuttore posteriore
 F – Siringa
 G – Braccia dell'implanto in rete
 H – Tasche dell'implanto in rete
 I – Languetta apicale dell'implanto in rete
 J – Scanalatura distale dell'implanto in rete
 K – Corpo dell'implanto in rete
 L – Scanalatura di collegamento dell'introduuttore posteriore
 M – Estremità distale dell'introduuttore posteriore
 N – Sezioni sagomabili del DSV
 O – Occhielli per sutura del DSV
 P – Palloncino
 Q – Spinotto di collegamento del palloncino
 R – Valvola del palloncino
 S – Coperchio del palloncino
 T – Tubo d'insufflazione del palloncino

PORTUGUÊS

A – Implante de Rede na Embalagem de Transporte do Implante
 B – Dispositivo de Suporte Vaginal (VSD)
 C – Balão
 D – Introduutor Anterior
 E – Introduutor Posterior
 F – Seringa
 G – Tiras do Implante de Rede
 H – Bolsas do Implante de Rede
 I – Aba Apical do Implante de Rede
 J – Entalhe Distal do Implante de Rede
 K – Corpo do Implante de Rede
 L – Ranhura de Conexão do Introduutor Posterior
 M – Extremidade Distal do Introduutor Posterior
 N – Seções Recortáveis do VSD
 O – Orlões de Sutura de VSD
 P – Balão
 Q – Rolhão Conector do Balão
 R – Válvula do Balão
 S – Tampa do Balão
 T – Linha de Insuflação do Balão

ESPAÑOL

A – Implante de malla en el portaimplante
 B – Dispositivo de soporte vaginal (VSD)
 C – Balón
 D – Insertador anterior
 E – Insertador posterior
 F – Jeringa
 G – Tiras de implante de malla
 H – Bolsillos de implante de malla
 I – Lengüeta apical de implante de malla
 J – Surco distal del implante de malla
 K – Cuerpo del implante de malla
 L – Surco de conexión de insertador posterior
 M – Extremo distal del insertador posterior
 N – Secciones recortables de VSD
 O – Ojos de sutura del VSD
 P – Balón
 Q – Tapón conector del balón
 R – Válvula del balón
 S – Tapa del balón
 T – Línea de inflado de balón

SVENSKA

A – Nätimplantat i implantatshållare
 B – Vaginalstöd (VSD)
 C – Ballong
 D – Främre införare
 E – Bakre införare
 F – Injektionsspruta
 G – Remmar till nätimplantat
 H – Fickor på nätimplantat
 I – Apikal fläk på nätimplantat
 J – Distal skära på nätimplantat
 K – Nätimplantatets huvuddel
 L – Bakre införarens kopplingskära
 M – Bakre införarens distala ände
 N – Tillklippbara delar av VSD
 O – Suturhål på VSD
 P – Ballong
 Q – Kopplingsdon på ballongen
 R – Ventil på ballongen
 S – Lock till ballongen
 T – Fyllnads slang till ballongen

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

A – Εμφύτευμα πλέγματος στο φάρμα εμφυτεύματος
 B – Διατετατή Κολάσης Υποστήριξης (ΔΚΥ)
 C – Μπαλόνι
 D – Επρόσθιος εισαγωγέας
 E – Οπίσθιος εισαγωγέας
 F – Σύριγγα
 G – Λιμένες του εμφυτεύματος πλέγματος
 H – Θυλάκια του εμφυτεύματος πλέγματος
 I – Κορυφαίο γλωττίδιο του εμφυτεύματος πλέγματος
 J – Περιφερική αύλακα του εμφυτεύματος πλέγματος
 K – Σώμα του εμφυτεύματος πλέγματος
 L – Αύλακα σύνδεσης του οπίσθιου εισαγωγέα
 M – Περιφερικό άκρο του οπίσθιου εισαγωγέα
 N – Αποκοπόμενα τμήματα της ΔΚΥ
 O – Οπές συμπίεσης της ΔΚΥ
 P – Μπαλόνι
 Q – Βύσμα σύνδεσης του μπαλονιού
 R – Βαλβίδα του μπαλονιού
 S – Γώμιο του μπαλονιού
 T – Γραμμή διάτρησης του μπαλονιού



ENGLISH

Please read all information carefully.

Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the devices and lead to injury.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Training on the use of the GYNECARE PROSIMA™ Pelvic Floor Repair Systems is recommended and available. Contact your company sales representative to arrange for this training.

INDICATIONS

The GYNECARE PROSIMA Pelvic Floor Repair Systems, through the placement of GYNECARE GYNEMESH™ PS Nonabsorbable PROLENE™ Soft Mesh Implants, are indicated for tissue reinforcement and long-lasting stabilization of fascial structures of the pelvic floor, either as mechanical support or bridging material for the fascial defect. The Systems provide maintenance of the vaginal canal during the period of healing following surgical repair of vaginal wall prolapse, while supporting the position of the Mesh Implants.

DESCRIPTION

The GYNECARE PROSIMA Anterior, Posterior, and Combined Pelvic Floor Repair Systems consist of pre-cut GYNECARE GYNEMESH PS Mesh Implant(s), and instruments to facilitate Mesh Implant placement and postoperative support (see Figure 1). The following table summarizes the components included with each System:

PELVIC FLOOR REPAIR SYSTEM	COMPONENTS (see Figure 1)				
	Mesh Implant in Carrier (A)	Vaginal Support Device – Balloon Assembly (B&C)	Anterior Insertor (D)	Posterior Insertor (E)	Syringe (F)
Anterior	1	1	1		1
Posterior	1	1		1	1
Combined	2	1	1	1	1

Table 1 – GYNECARE PROSIMA Pelvic Floor Repair System Components

GYNECARE GYNEMESH PS

GYNECARE GYNEMESH PS is mesh constructed of knitted filaments of extruded polypropylene identical in composition to PROLENE™ Polypropylene Suture, (ETHICON, INC.). This material, when used as a suture, has been reported to be nonreactive and to retain its strength indefinitely in clinical use. The mesh affords excellent strength, durability, and surgical adaptability, with sufficient porosity for necessary tissue ingrowth. Blue PROLENE Suture monofilaments have been incorporated to produce contrast striping in the mesh. The mesh is constructed of reduced-diameter monofilament fibers, knitted into a unique design that results in a mesh that is approximately 50 percent more flexible than standard PROLENE™ Polypropylene Mesh. The mesh is knitted by a process which interlinks each fiber junction and which provides for elasticity in both directions. This construction permits the mesh to be cut into any desired shape or size without unraveling. The bi-directional elastic property allows adaptation to various stresses encountered in the body.

Mesh Implant

The Mesh Implant is constructed from GYNECARE GYNEMESH PS. The Mesh Implants are pre-cut in a Y-shape for repair of anterior, posterior and/or apical vaginal defects. See Figure 2. The Mesh Implant has 2 straps and a central body. There is an apical tab on the proximal end for tacking down with suture to minimize movement of the Mesh Implant during strap placement. There is a distal groove on the distal end to aid in alignment of the Mesh Implant. There are pre-formed pockets on the Mesh Implant straps to enable placement with the Inserters. The Mesh Implant is provided in an Implant Carrier comprised of uncoated Tyvek® and a clear plastic film, designed for easy removal of the Mesh Implant.

Anterior Insertor

The Anterior Insertor is a single-patient-use instrument designed to facilitate the insertion of the Mesh Implant straps into the previously dissected anterior tissue channels. **NOTE: The Anterior Insertor is not intended to dissect tissue.** The Anterior Insertor is designed to be compatible with the Mesh Implant pockets to enable strap placement on both sides of the patient in the anterior compartment. See Figures 3 and 4.

Posterior Insertor

The Posterior Insertor is a single-patient-use instrument designed to facilitate insertion of the Mesh Implant straps into the previously dissected posterior tissue channels. **NOTE: The Posterior Insertor is not intended to dissect tissue.** A standard needle holder/driver attaches to the Posterior Insertor as a stabilizer for controlled insertion. The Posterior Insertor is designed to be compatible with the Mesh Implant pockets to enable strap placement on both sides of the patient in the posterior compartment. See Figure 5.

Vaginal Support Device (VSD)

The VSD is a single-patient-use device designed to provide postoperative support for the vaginal tissues after placement of the mesh and closure of the vaginal incision(s). The apical end is the widest end of the VSD and contains trimmable sections. After initial sizing in the patient, the size of the VSD can be adjusted to conform to the patient's anatomy by trimming off designated apical sections. The VSD resides in the upper 2/3 of the vagina for 3 to 4 weeks and is then removed from the patient. See Figure 6.

Balloon

The Balloon is a single-patient-use device designed to replace postsurgical vaginal gauze packing. The Balloon's volume is adjustable in order to fill the vaginal canal, and for abutment of the vaginal wall to the Mesh Implant. The Balloon is provided pre-attached onto the VSD. Figure 7 shows the deflated Balloon without the VSD attached. The Balloon remains in the patient for up to 1 day.

Syringe

A 50-mL syringe is provided to inflate the Balloon.

SECTION 1: PRINCIPLES OF THE PROCEDURE USING THE GYNECARE PROSIMA SYSTEM

A pelvic floor repair procedure using the GYNECARE PROSIMA System aims to achieve an anatomical, durable, and standardized repair of pelvic organ prolapse. Depending on the site of the prolapse and surgeon's preference, the repair can be anterior and/or posterior. Hysterectomy or uterine conservation can be combined with the procedure using the GYNECARE PROSIMA System. If indicated, a perineal repair or a suburethral sling for the treatment of stress urinary incontinence can be performed concomitantly when using the GYNECARE PROSIMA System. A retropubic or transobturator suburethral sling can be used.

The prolapse repair is achieved by the placement of 1 or 2 Mesh Implants via a vaginal approach. At the completion of surgery, a VSD with an inflatable Balloon is placed in the vagina for sizing and then the VSD is sutured into place, thus supporting the vagina and the Mesh Implant(s) during tissue ingrowth. Once inflated, the Balloon replaces traditional gauze packing by filling the vaginal cavity and abutting the Mesh Implant(s) to the vagina. The day after surgery, the Balloon is deflated and removed from the vagina without dislodging the VSD. The VSD remains in place for a maximum of 4 weeks following surgery, during tissue ingrowth into the Mesh Implant(s).

SECTION 2: RATIONALE FOR THE GYNECARE PROSIMA SYSTEM

Following conventional surgery for pelvic organ prolapse, the repaired tissues are exposed to increases in intra-abdominal pressure as the patient mobilizes, coughs, vomits, and strains with bowel evacuation. These rises in intra-abdominal pressure may adversely affect the healing of the vaginal repair and may lead to surgical failure and recurrent prolapse. By reinforcing the vaginal repair with the Mesh Implant and supporting the vagina with the VSD for 3 to 4 weeks following surgery, the GYNECARE PROSIMA System is designed to reduce the risk of surgical failure and recurrent prolapse.

During the anterior vaginal repair the body of the Mesh Implant is intended to be placed without tension between the urinary bladder and the upper 2/3 of the vagina, extending laterally at the level of the arcus tendineus fascia pelvis (ATFP). During the posterior vaginal repair, the Mesh Implant body is intended to be placed without tension between the rectum and upper 2/3 of the vagina, fitting laterally over the levator ani muscles. The apical section of the Mesh Implant body is intended to reach the vaginal apex. Anteriorly, the Mesh Implant may be tacked to the pre-vesical tissue or cervix. Posteriorly, the Mesh Implant may be tacked to the pre-rectal tissue or cervix.

The VSD supports the vaginal tissues after surgery and facilitates abutment of the vaginal tissues against the Mesh Implant until tissue ingrowth occurs. Tissue ingrowth through the Mesh Implant occurs during the 3 to 4 weeks following surgery. Use of the GYNECARE PROSIMA System avoids the need for dissection outside the pelvic cavity, and avoids passage of suture and instruments through the obturator foramen and sacrospinous ligament, thus making surgery simpler to perform.

Hysterectomy

The surgeon's preference and the patient's needs determine if a concomitant hysterectomy is required. When a hysterectomy is performed, closure of the cul-de-sac peritoneum is recommended to avoid contact of the Mesh Implant with the bowel. A "T" incision closure should be avoided as this may increase the risk of mesh exposure. When vaginal hysterectomy is performed together with either or both anterior and posterior repair, the hysterectomy incision should first be closed transversely, and then the repair incisions should be made such that they do not connect with the previously closed hysterectomy incision. This is done to prevent the creation of a "T" incision.

Uterine Conservation

The GYNECARE PROSIMA System is suitable for use in situations when the surgeon or patient elects to conserve the uterus.

Vaginal Incisions

The vaginal incisions in the procedure using the GYNECARE PROSIMA System are the same as those used by the surgeon for routine vaginal repair surgery. Incisions should be made through the full depth of the vaginal wall to reduce the potential of mesh exposure.

Mesh Implant Placement

The Mesh Implants are held in place by the VSD until tissue ingrowth occurs. Therefore, it is unnecessary to fix the Mesh Implant straps into position. The apical portion of the Mesh Implant may be tacked onto the fascia in the midline at the vaginal apex using suture such as 2-0 MONOCRYL™ (Poliglecaprone 25) Suture or 2-0 Coated VICRYL™ (polyglactin 910) Suture. The vaginal epithelium should not be sutured onto the Mesh Implant.

Vaginal Preservation

Removing or excising too much vaginal epithelium should be avoided. Some tissue retraction may occur following surgery, and reduced vaginal capacity may be worsened if too much vaginal epithelium has been removed.

Three Levels of Vaginal Support

There are 3 levels of support to the vagina commonly known for vaginal repair. Use of the GYNECARE PROSIMA System in a procedure is intended to provide level I and II of this support as follows:

Level I - Suspension and Support (upper third of vagina)

The upper third of the vagina (including the vault following hysterectomy) and uterus are supported by 2 mechanisms. Firstly, direct support for the uterus and upper vagina is provided by the parametrium (cardinal and utero-sacral ligaments) and paracolpium fibers. These fibers act like suspensory ligaments and arise from the fascia of the piriformis muscle, sacrotuberous ligament, and lateral sacrum, and insert into the lateral upper third of the vagina and posterolateral aspect of the cervix. Secondly, indirect support for the uterus and upper vagina is provided by the levator plate, formed by the fusion of the right and left levator ani muscles between the rectum and coccyx. Uterine and vaginal vault prolapse occur as a consequence of failure of these direct and indirect supporting mechanisms. This is likely to involve weakness of the muscular pelvic floor and suspensory fibers of the parametrium and upper paracolpium. The aim of prolapse surgery at level I is to recreate direct and indirect supporting mechanisms. The GYNECARE PROSIMA System uses the Mesh Implant

straps to abut onto each obturator internus muscle and the overlying parietal fascia in the anterior vaginal repair, and Mesh Implant straps about the sacrospinous ligaments in the posterior vaginal repair. This provides direct support by suspension and indirect support by providing a broad area of Mesh Implant support for the upper vagina and uterus.

Level II - Lateral Attachment (mid third of vagina)

The mid-vagina is attached laterally and directly to the muscles on the pelvic sidewall by the arcus tendineus fasciae pelvis (ATFP). At this level, the anterior and posterior vaginal walls are stretched between right and left lateral attachments. At level II, prolapse repair aims to reattach the lateral mid-vagina onto the muscles of the pelvic sidewall. Central defects of the mid-vagina also require support at level II. Use of the GYNECARE PROSIMA System in a procedure recreates lateral attachment of the vagina onto the pelvic sidewall muscles and also provides central fascial reinforcement after tissue ingrowth.

Level III – Fusion (lower third of vagina)

NOTE: Dissection in this area is not required when using the GYNECARE PROSIMA System.

At level III, anteriorly the lower third of the vagina fuses with the perineal membrane and urethra. Posteriorly, the lower third of the vagina fuses with the perineal body and levator ani muscles. The tissues in this area are repaired without Mesh Implant, as the Mesh Implant is not intended to be used in the lower third of the vagina. The GYNECARE PROSIMA System does not address level III support defects, though they may be addressed by concomitant procedures such as perineorraphy.

SECTION 3: INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: Figures provided in the beginning of this document should be referenced when reading this section.

Surgical Preparation

Surgery performed with the GYNECARE PROSIMA System may be carried out under general or regional anesthesia according to the surgeon's, anesthesiologist's, and patient's preference.

The patient should be placed in the lithotomy position with the buttocks slightly overhanging the operating table and the hips flexed. At the surgeon's discretion the bladder may be drained. A catheter is required prior to balloon inflation and may be inserted at this point in the procedure.

GYNECARE PROSIMA System Use in Procedures Post-Hysterectomy

Anterior Vaginal Repair

When reinforcement of only the anterior vaginal wall is needed, only the GYNECARE PROSIMA Anterior Pelvic Floor Repair System should be used. This contains 1 Mesh Implant and a specially designed Anterior Inserter for use in an anterior vaginal repair. After the required vaginal incisions and dissections are made, tissue channels are created in the anterior compartment for placement of the Mesh Implant straps using the Anterior Inserter. **NOTE: The Anterior Inserter is not to be used for tissue dissection.**

Anterior Vaginal Dissection

The anterior vaginal epithelium is dissected off the bladder. Dissect the full thickness of the vaginal wall. This dissection should be facilitated by subepithelial hydrodissection. Superficial dissection of the vaginal wall or separating the vaginal wall into 2 layers should be avoided. Such dissection may result in a very thin vaginal wall and may also compromise vaginal wall blood supply, increasing the risk of mesh exposure. Laterally, continue the dissection towards the pelvic sidewall and to the ischial spine.

Anterior Channel Dissection and Mesh Implant Placement

For the purpose of this description, perform the dissection to create channels for the Mesh Implant straps first on the right side of the patient, then on the left. These channels are created in order to place the Mesh Implant such that the distal section of the straps lies flush against the pelvic side wall and parietal fascia of the obturator internus muscle. To place these straps, commence dissection by palpating and identifying the ischial spine on both sides. **NOTE: This dissection may alternatively be started with scissors using a "push-spread" technique, so that the tips of the scissors always remain anterior to the ischial spine.** Follow the initial dissection by gentle finger dissection to the ischial spine. Once contact is made with the ischial spine, sweep the index finger to create a space anterior and superior to the ischial spine. See Figure 8A. The direction of this dissection is perpendicular to the pelvic sidewall and creates a space approximately 2 cm in width and 3 cm in height. The anterior dissection does not involve dissection onto the sacrospinous ligaments. This dissection creates a channel anterior and superior to the ischial spine and superficial to the ATFP, the obturator internus muscle, and its parietal fascia. Repeat the same dissection on the left side.

Plication of the pre-vesical tissue is not required. However, if plication is performed, only the central portion of this tissue is plicated. This avoids making the dissected area too narrow. Place the Mesh Implant over the pre-vesical tissue with the strap pockets facing upwards. If tacking is to be performed it should be done at this point in the procedure by placing suture such as 2-0 MONOCRYL Suture or 2-0 Coated VICRYL Suture in the apex of the vagina and threading through the apical tab of the Mesh Implant. The tack may be tied down at this time or after the straps are placed. Tacking the distal groove of the Mesh Implant is optional and may be done with suture such as 2-0 MONOCRYL Suture or 2-0 Coated VICRYL Suture.

Using the Anterior Inserter, place the Mesh Implant straps into each right and left channel created by the dissection anterior and superior to the ischial spine (as described above). **NOTE: The curved ends of the Anterior Inserter are twisted in opposite directions, and there are arrows on each end indicating direction for placement.** With the arrow pointing towards the patient's right side, insert the tip of the Anterior Inserter into the Mesh Implant strap pocket (see Figure 8B) on the patient's right side. **NOTE: Counter-traction may help to keep the pocket loaded on the Anterior Inserter.** Keep the Anterior Inserter in a vertical position, such that the curved part of the instrument is against the posterior vaginal wall. Then direct the Anterior Inserter, with strap loaded, into the previously created tissue channel (see Figure 8C) until the handle comes in contact with the labia majora on the contra-lateral side. This is accomplished by positioning the handle portion of the Anterior Inserter in an upward-vertical direction such that the leading edge and pocket goes towards the ischial spine. Once positioned, cant the handle downward to the near-horizontal position, while maintaining the handle in contact with the contra-lateral thigh. **NOTE: Retracting the bladder with a standard surgical instrument may be helpful for initial placement in the channel. If desired, use an index finger in the channel to guide the initial placement of the Anterior Inserter against the labia majora on the contra-lateral side, prior to lowering the handle.** Pushing slightly upward ensures that the strap pockets are positioned appropriately and the apical section of the Mesh Implant will abut the vaginal apex. **NOTE: If resistance is felt during strap insertion, determine the cause before proceeding. Continuing to advance the inserter while under resistance may result in damage to the Mesh Implant, or over-insertion causing damage to critical tissue structures.**

To remove the Anterior Inserter, cant the handle back to the vertical position before withdrawing, leaving the strap in the channel. **NOTE: Insert first strap completely. NOTE: If the Anterior Inserter is pulled out before the Mesh Implant strap is delivered to the target, the strap will need to be removed, re-loaded, and re-inserted.** Repeat this on the opposite side of the patient by flipping the Anterior Inserter and inserting the end, with the arrow pointing to the patient's left side, into the other pocket. Figure 8D shows both straps placed. **NOTE: During placement of the second strap, take care to avoid movement of the Mesh Implant and confirm that the Mesh Implant is NOT twisted.**

Position the body of the Mesh Implant loosely over the underlying vaginal tissue. Folding or twisting of the body and straps should be avoided. The Mesh Implant body may require trimming depending on the vaginal dimensions or amount of lateral dissection. The vaginal epithelium may be trimmed, but excessive removal of vaginal epithelium

should be avoided. Close the epithelium over the Mesh Implant without using interlocking sutures (as described below, see Figure 8E). The final placement of the Mesh Implant in the anterior compartment is shown in Figure 8F.

NOTE: Ensure hemostasis is achieved before and during closure of the vaginal incisions.

Close the vaginal incisions without interlocking or figure-of-eight sutures. This is to avoid de-vascularizing the vaginal epithelium along the incision lines and to reduce mesh enson. Preferably the epithelium is closed in 2 layers to obtain a relatively thick suture line at the site of the vaginal incision. Close the deeper layer using a continuous subepithelial non-interlocking stitch with suture such as 2-0 MONOCRYL Suture or 2-0 MONOCRYL™ Plus Antibacterial (Poliglecaprone 25) Suture. Then close the epithelium by a non-interlocking continuous everting mattress stitch, using suture such as 2-0 Coated VICRYL Suture or 2-0 Coated VICRYL™ Plus (polyglactin 910) Antibacterial Suture. **NOTE: Place Mesh Implant in the upper 2/3 of vagina, taking care to trim Mesh Implant if beyond upper 2/3.** If not done already, cystoscopy is recommended to exclude urinary tract injury.

Alternatively, a single-layered closure of the vaginal wall can be performed. A continuous everting, non-interlocking mattress stitch or interrupted stitches of suture such as 2-0 Coated VICRYL Suture or 2-0 Coated VICRYL Plus Suture may be used.

Posterior Vaginal Repair

When reinforcement of only the posterior vaginal wall is needed, only use the GYNECARE PROSIMA Posterior Pelvic Floor Repair System. This contains 1 Mesh Implant and a specially designed Posterior Inserter that is used for the posterior vaginal repair. After making the required vaginal incisions and dissections, create tissue channels in the posterior compartment in which to place the Mesh Implant straps. **NOTE: The Posterior Inserter is not to be used for tissue dissection.**

Posterior Vaginal and Channel Dissection

Dissect the posterior vaginal epithelium off the pre-rectal tissue. As with the anterior vaginal wall, the full thickness of the posterior vaginal wall should be dissected. This dissection should be facilitated by subepithelial hydro-dissection. Continue the dissection laterally on each side to the levator ani muscles at the level of the ischial spine. Then continue dissection through each of the rectal pillars and onto, but not through, each sacrospinous ligament, creating channels in which the Mesh Implant straps will be placed. See Figure 9A.

Management of preexisting enterocele is optional, but if performed, may be carried out at this stage according to the surgeon's preferred technique.

If the peritoneal cavity is opened during either anterior or posterior dissection, it must be closed prior to mesh placement.

Posterior Mesh Implant Placement

Plication of the pre-rectal tissue is not required. However, if plication of the pre-rectal tissue is performed, only the central portion of the pre-rectal tissue is plicated. This avoids making the dissected area too narrow. Place the Mesh Implant over the pre-rectal tissue with the strap pockets facing upwards. If tacking is to be performed it should be done at this point in the procedure by placing suture such as 2-0 MONOCRYL Suture or 2-0 Coated VICRYL Suture in the apex of the vagina and threading through the apical tab of the Mesh Implant. The tack may be tied down at this time or after the straps are placed. Tacking the distal groove of the Mesh Implant is optional and may be done with suture such as 2-0 MONOCRYL Suture or 2-0 Coated VICRYL Suture.

Using the Posterior Inserter, place the Mesh Implant straps into each right and left channel created by the dissection towards each sacrospinous ligament (as described above). Grasp the Posterior Inserter using a straight needle holder/driver, as shown in Figure 9B. **NOTE: Place the tip of the needle holder/driver inside the straight grooved end of the Posterior Inserter.** Ensure that the connected Posterior Inserter is in-line with the handle of the needle holder/driver. Insert the tip of the Posterior Inserter into the strap pocket on the patient's right side (see Figure 9B). Then, direct the Posterior Inserter, with strap loaded, into the previously created tissue channel (see Figure 9C), keeping the position of the handle of the needle holder/driver upright. Proceed to insert the full length of the strap into the channel so that the base of the strap meets the superior limit of the fascial dissection. **NOTE: Insert first strap completely. If the inserter is pulled out before the strap is delivered to the target, the strap will need to be removed, re-loaded, and re-inserted.** **NOTE: Take care not to insert too deeply to avoid damage to critical tissue structures. NOTE: If resistance is felt during strap insertion, determine the cause before proceeding. Continuing to advance the inserter while under resistance may result in damage to the Mesh Implant or over-insertion, causing damage to critical tissue structures.** Withdraw the Posterior Inserter along the insertion path, leaving the strap in the channel. The straps abut, but do not penetrate, the sacrospinous ligaments. Do not place sutures into the sacrospinous ligaments. Repeat the procedure on the patient's left side with the second strap. Figure 9D shows both straps placed. **NOTE: During placement of the second strap, take care to avoid movement of the Mesh Implant and confirm that the Mesh Implant is NOT twisted.**

Position the body of the Mesh Implant loosely over the underlying vaginal fascia. Avoid folding or twisting the Mesh Implant body and straps. Depending on the vaginal dimensions, or the amount of lateral dissection, the Mesh Implant body may require trimming. The posterior vaginal wall epithelium may be trimmed but excessive removal of vaginal epithelium should be avoided. Close the posterior vaginal wall epithelium over the Mesh Implant without using interlocking sutures (as described below). The final placement of the Mesh Implant in the posterior compartment is shown in Figure 9E.

NOTE: Ensure hemostasis is achieved before and during closure of the vaginal incisions.

Close the vaginal incisions without using interlocking or figure-of-eight sutures. This is to avoid de-vascularizing the vaginal epithelium along the incision lines and to reduce mesh erosion. Preferably close the epithelium in 2 layers to obtain a relatively thick suture line at the site of the vaginal incision. Close the deeper layer using a continuous subepithelial non-interlocking stitch with suture such as 2-0 MONOCRYL Suture or 2-0 MONOCRYL Plus Antibacterial Suture. Then close the epithelium with a non-interlocking continuous everting mattress stitch, using suture such as 2-0 Coated VICRYL Suture or 2-0 Coated VICRYL Plus Suture. **NOTE: Place Mesh Implant in the upper 2/3 of vagina, taking care to trim Mesh Implant if beyond upper 2/3.** At the completion of surgery, a digital rectal examination is required to exclude rectal injury.

Alternatively, a single-layered closure of the vaginal wall can be performed. A continuous everting, non-interlocking mattress stitch or interrupted stitches of suture such as 2-0 Coated VICRYL Suture or 2-0 Coated VICRYL Plus Suture may be used.

Combined Anterior and Posterior Vaginal Repair

When both anterior and posterior vaginal wall reinforcement is needed, the GYNECARE PROSIMA Combined Pelvic Floor Repair System is used. This contains 2 identical Mesh Implants, one for the anterior vaginal repair and the second for the posterior vaginal repair. Use only the curved Anterior Inserter for an anterior repair and only the straight Posterior Inserter for a posterior repair. Perform the anterior and posterior vaginal repairs as described above. It is recommended that the anterior vaginal repair be performed first. The final placement of Mesh Implants in the anterior and posterior compartments is shown in Figure 10. At the completion of surgery, cystoscopy is recommended to exclude urinary tract injury. A digital rectal examination is required to exclude rectal injury.

GYNECARE PROSIMA System Use with Uterine Preservation (Hysteropexy)

If the prolapsed uterus is conserved, the apical tab of the Mesh Implant should be fixed to the cervix. Fixation of the Mesh Implant onto the cervix should occur at the level of the pubo-cervical ring when placed during the anterior or posterior vaginal repair.

When the uterus is conserved during an anterior vaginal repair the pubo-cervical ring is exposed during the anterior vaginal dissection. Place a 2-0 PROLENE Suture firmly into the anterior aspect of the pubo-cervical ring. This suture is also placed through the apical tab of the Mesh Implant. The PROLENE Suture at the tab is tied after the Mesh Implant straps are in place. This secures the Mesh Implant to the anterior surface of the cervix at the level of the pubo-cervical ring and ensures the Mesh Implant distends with the vagina as the VSD is properly positioned.

In the posterior repair, attach the Mesh Implant to the posterior cervix at, or above, the level of the pubo-cervical ring. The cul-de-sac may be opened during the attachment of the Mesh Implant to the cervix. Close the peritoneum of the cul-de-sac above this suture to prevent bowel adhering to the Mesh Implant. If the surgeon chooses not to open the cul-de-sac, the pubo-cervical ring is exposed during the posterior vaginal dissection. A 2-0 PROLENE Suture is placed firmly into the posterior aspect of the pubo-cervical ring. This suture is also placed through the apical tab of the Mesh Implant. The PROLENE Suture is tied after the Mesh Implant straps are in place. This secures the Mesh Implant to the posterior surface of the cervix at the level of the pubo-cervical ring.

When used for both anterior and posterior vaginal repairs, the Mesh Implants should be fixed to the anterior and posterior aspects of the cervix as described above (see Figure 11).

Mesh Implant Hygiene

During surgery, irrigate the vaginal wounds with saline. Keep the handling of the Mesh Implant to a minimum and practice good mesh hygiene.

Placement of the VSD and Balloon

At the completion of surgery, place an appropriately sized VSD with attached Balloon in the vagina and suture it in position to prevent dislodgement. The VSD has 3 potential sizes (small, medium and large) and can be customized by the surgeon to suit the vaginal length of the patient as follows.

VSD Fitting and Trimming

The VSD is provided in its largest size. Determine the appropriate size of the VSD for the patient by using the VSD itself to assess fit to the patient. This is done by placing the large size VSD in the vagina between the distended apex and the hymenal ring. To insert the VSD into the vagina, grasp at the widest point of the VSD and fold along the longitudinal axis with the Balloon facing upwards (see Figure 12). The widest point of the VSD is inserted first so that the suture holes are located just above the hymenal ring. **NOTE: Do not remove or damage the Balloon during VSD sizing.** Proper size is achieved when the VSD fits snugly in the upper 2/3 of the distended vagina with the distal end and suture eyelets 1 cm above the hymenal ring (see Figure 13).

If the large size fits then the VSD is not modified. If the medium size is required, then the uppermost section is removed by carefully trimming using only the tips of curved Mayo scissors to take small bites and to ensure a smooth cut edge. Care should be taken to minimize the amount of material remaining at the cut areas. **NOTE: It is important to fit the VSD very carefully. Once a VSD is cut it cannot be made larger and the cut sections cannot be reattached.** Move the Balloon out of the way during trimming (see Figure 14). **Care should be taken to avoid damaging the Balloon during trimming of the VSD.**

If the medium size fits then no further trimming is required. If the small size is required, then the remaining section is removed as above. Move the Balloon out of the way during trimming to avoid damaging it.

Once the VSD is properly sized and the Balloon is repositioned, the assembly can be inserted into the patient's vagina. **NOTE: To minimize risk of perforation of the Balloon, do not use any instruments to assist with insertion of the VSD or of the Balloon.** If the Balloon becomes damaged, remove the Balloon from the VSD and use gauze packing to fill the vaginal cavity.

After the assembly is properly positioned in the upper 2/3 of the patient's distended vagina, secure the VSD in place by placing a single throw of suture through each VSD suture eyelet and into the posterior vaginal wall epithelium, laterally and above the hymen on each side, as shown in Figure 15, at the 4 and 8 o'clock positions. The right and left sutures are then tied in turn, holding the VSD firmly in position within the vagina. **NOTE: Take care not to puncture the Balloon when suturing the VSD into position.** 2-0 Coated VICRYL Suture or equivalent absorbable suture is recommended for this application.

Balloon Inflation

After suturing the VSD into position, attach the provided 50-mL syringe by twisting to lock it onto the Balloon's valve. **NOTE: After placing the VSD, a catheter is required to avoid urinary retention.** Following inflation with a small volume of ambient air (see Figure 16), palpate the full length of the Balloon with a finger to ensure the Balloon has deployed and is seated to the full extent of the vagina. Once deployment is confirmed, remove finger and continue to inflate the Balloon fully until only a fingertip fits snugly at the introitus between the Balloon and the vaginal wall. Stabilization of the VSD is recommended as inflation occurs. The inflated Balloon serves to abut the Mesh Implant onto the vaginal wall. The volume of air required to sufficiently inflate the Balloon will vary from patient to patient. **NOTE: The maximum Balloon inflation volume must not exceed 90 mL.** Once adequately inflated, detach the syringe from the valve by twisting. The Balloon's inflation line must extend out of the vagina to be affixed to the patient's thigh. The cap must be secured to the Balloon's valve to ensure that the Balloon will maintain the intended volume of air (see Figure 7). **NOTE: Do not over-tighten the cap.** If needed, the Balloon can be adjusted later, using a standard syringe to increase or decrease the volume of air within the Balloon. At any time the Balloon may be palpated or visually inspected to ensure it has maintained sufficient inflation. **NOTE: As the patient moves, the Balloon will settle in the vaginal cavity and may appear to either increase or decrease in pressure. This is normal.**

NOTE: Do not detach Balloon from VSD prior to use.

NOTE: Do not inflate the Balloon prior to its insertion in the vagina.

NOTE: After Balloon inflation, if the VSD suture eyelets have moved more than 1 cm above the hymenal ring or if there is excessive tension on the eyelet sutures, then decrease pressure on the Balloon, and if needed, reposition or resize the VSD.

NOTE: If any holes are noticeable in the Balloon, or if a leak is detected, or if the Balloon fails to remain expanded after inflation, then DO NOT use the Balloon. It should be removed from the VSD and disposed of by proper means. Use standard gauze packing in place of the Balloon.

NOTE: If the Balloon's connector plug detaches from the VSD, it should be pushed back in place.

NOTE: Do not secure the Balloon inflation line in the vagina.

NOTE: In order to prevent damage, never apply extreme bending, tension, or twisting forces to the inflation line.

NOTE: Do not apply gauze packing in the presence of a Balloon.

Balloon Removal from VSD

Using a standard syringe, completely deflate and remove the Balloon 1 day after surgery, leaving the VSD in place. **NOTE: Do not leave the Balloon inside the vagina for more than 1 day.**

1) Remove the cap from the Balloon's valve.

2) Attach a standard 50-mL (or larger) syringe to the Balloon's valve and fully deflate the Balloon (see Figure 17). It is important to completely deflate the Balloon before attempting to remove it from the VSD. **NOTE: A fully deflated balloon will cause the syringe plunger to retract after removal of all air.**

3) Remove the syringe.

4) The Balloon can then be separated from the VSD and removed from the patient by gentle pulling in a caudal direction on the inflation line at a location near the Balloon's connector plug, while providing gentle counter-traction on the distal end of the VSD with a finger. See Figure 18.

NOTE: Do not retract the Balloon unless it is fully deflated and no resistance is felt. If resistance is felt, determine the cause before proceeding. Continuing to advance or retract the Balloon while under resistance may result in movement of the VSD and/or tissue trauma to the vaginal cavity. To ensure complete deflation has occurred, reconnect the syringe and remove all air before continuing with removal.

VSD Removal from Patient

Remove the VSD from the patient approximately 3 to 4 weeks following surgery after sufficient healing has occurred. By this time the absorbable sutures may have dissolved or lost sufficient tensile strength to allow easy removal of the VSD without any suture resistance. **NOTE: Cutting of both sutures may be required for removal. NOTE: Do not leave the VSD inside the vagina for more than 4 weeks.** Remove any remaining VSD attachment sutures. Manually remove the VSD from vaginal canal, as shown in Figure 19.

Perioperative Care

Patients can receive prophylactic antibiotics administered according to the surgeon's usual practice. Antibiotics may be continued postoperatively depending on the preference of the surgeon. Thromboembolic prophylaxis may be used.

The surgeon should explain the purpose of the VSD, which remains in the vagina for up to four weeks following surgery, is to support the vagina against the mesh during the healing period. The patient should be advised that the VSD will be removed during a post-operative check-up, approximately 4 weeks following surgery. The patient should be advised that postoperative vaginal discharge may be experienced and that the VSD may move down slightly. If the patient feels that the VSD has moved down, she may gently push it up to a more comfortable position. However, if the VSD is causing significant discomfort, the patient should be informed to contact their doctor.

Following discharge from the hospital, the patient should be instructed to avoid strenuous activity for a period of 3 to 4 weeks. By this time the pelvic tissues will have incorporated into the Mesh Implant, and the patient can then resume activities of normal daily living. The patient should be advised to avoid sexual intercourse for at least 6 weeks following surgery. Pelvic floor exercises may be recommended any time after surgery.

PERFORMANCE

Animal studies show that implantation of GYNECARE GYNEMESH PS elicits a minimal to slight inflammatory reaction, which is transient and is followed by the deposition of a thin fibrous layer of tissue which can grow through the interstices of the mesh, thus incorporating the mesh into adjacent tissue. The mesh remains soft and pliable, and normal wound healing is not noticeably impaired. The material is not absorbed, nor is it subject to degradation or weakening by the action of tissue enzymes.

CONTRAINDICATIONS

- When GYNECARE GYNEMESH PS is used in infants, children, pregnant women, or women planning future pregnancies, the surgeon should be aware that this product will not stretch significantly as the patient grows.
- The GYNECARE PROSIMA System should not be used in the presence of pregnancy or purulent infections or cancers of the vagina, cervix, or uterus.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving pelvic floor repair and nonabsorbable meshes before employing the GYNECARE PROSIMA Systems.
- Use of the GYNECARE PROSIMA System has not been fully evaluated in patients with Stage IV pelvic organ prolapse. Therefore its use in these patients is not recommended.
- Acceptable surgical practice should be followed for the GYNECARE PROSIMA System as well as for the management of infected or contaminated wounds.
- Do not use the GYNECARE PROSIMA System if you think the surgical site may be infected or contaminated. If the Mesh Implant or VSD-Balloon Assembly is used in contaminated areas it must only be with the understanding that subsequent infection may require its removal.
- Postoperatively the patient should be advised to refrain from heavy lifting and/or exercise (e.g. cycling, jogging) for 3 to 4 weeks and to refrain from sexual intercourse for 6 weeks or until the physician determines it is suitable for the patient to return to her normal activities.
- Do not leave the VSD inside the vagina for longer than 4 weeks.
- Do not leave the Balloon inside the vagina for longer than 1 day.
- The GYNECARE PROSIMA System components are not intended to be used with devices other than those mentioned in this package insert.
- Avoid placing excessive tension on the Mesh Implant during handling.
- Use the GYNECARE PROSIMA Systems with care, and with attention to patient anatomy, to avoid damage to vessels, nerves, bladder, bowel, and vaginal wall perforation. Correct use of the GYNECARE PROSIMA System components will minimize risks.
- Inflate the Balloon only with ambient air.
- Palpation will confirm that the Balloon does not contain any air leaks after inflation. Complete loss of inflation may limit the Balloon's effectiveness.
- The Balloon wall is thin in order to achieve desired properties. Punctures, cuts, nicks, crushing, or overstretching can lead to a loss of inflation. The Balloon may be easily penetrated by needle or scalpel or ruptured by manipulation with a blunt instrument. Care must be exercised during handling to prevent such events. A damaged Balloon must not be used. Remove and pack with gauze.
- The Balloon inflation maximum is 90 mL. Do not over-inflate the Balloon. Excessive inflation of the Balloon may cause patient discomfort, tissue necrosis, disruption of vaginal wound postoperatively, or inability to void.
- Do not use GYNECARE PROSIMA Systems on patients who are on anti-coagulant therapy.

- Bleeding may occur postoperatively. Observe for any symptoms or signs before releasing the patient from the hospital.
- The patient should be instructed to contact the surgeon immediately if unusual pain, bleeding, or other problems occur.
- Although bladder injury is unlikely to occur with this technique, cystoscopy is recommended to be performed.
- Although rectal injury is unlikely to occur with this technique, a digital exam is required to be performed.
- Do not affix the GYNECARE GYNEMESH PS Mesh Implant with any staples, clips, or clamps as mechanical damage to the mesh may occur.
- The Mesh Implant should not be present in the lower 1/3 of vagina. If needed, trim the Mesh Implant to the junction of the lower and middle 1/3 of vaginal wall.
- Prophylactic antibiotics can be administered according to the surgeon's usual practice.

ADVERSE REACTIONS

- Potential adverse reactions are those typically associated with surgically implantable materials, including infection potentiation, inflammation, adhesion formation, fistula formation, erosion, extrusion and scarring that result in implant contraction.
- Potential adverse reactions are those typically associated with pelvic organ prolapse repair procedures, including pain with intercourse and pelvic pain. These may be self-resolving over time.
- Punctures or lacerations or injury to vessels, nerves, bladder, urethra, or bowel may occur during dissection or mesh placement and may require surgical repair.
- Dissection for pelvic floor repair procedures has the potential to impair normal voiding for a variable length of time.

STERILITY

The GYNECARE PROSIMA Systems are sterilized by ethylene oxide. DO NOT RESTERILIZE any portion of the GYNECARE PROSIMA System. DO NOT REUSE any portion of the GYNECARE PROSIMA System. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation and cross-contamination, which may lead to infection or transmission of bloodborne pathogens to patients and users. Do not use if package is opened or damaged. Discard all opened, unused GYNECARE PROSIMA System components.








DISPOSAL

Dispose of the GYNECARE PROSIMA System components and packaging according to your facility's policies and procedures concerning biohazardous materials and waste.

STORAGE

Recommended storage conditions: controlled room temperature and relative humidity (approximately 25°C, 60% RH), away from moisture and direct heat. Do not use after expiry date.

Symbols Used on Labeling

 0086 CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.	 Manufacturer
 Batch number	 Do not reuse/resterilize
 Use by — year and month	 See instructions for use  Method of Sterilization — Ethylene Oxide

Gynecare PROSIMA™

System til anterior støtte af bækkenbund
System til posterior støtte af bækkenbund
System til kombineret støtte af bækkenbund

DANSK

Læs venligst al information omhyggeligt.

Hvis anvisningerne ikke følges nøje, kan det resultere i, at produktet ikke fungerer korrekt og derved forårsager personskade.

FORSIGTIG: Gældende lov (i USA) begrænser salget af dette produkt til læger eller på foranledning af en læge.

Oplæring i anvendelsen af GYNECARE PROSIMA™-systemer til støtte af bækkenbunden anbefales og er tilgængelig. Kontakt firmaets produktspecialist med henblik på at arrangere en sådan oplæring.

INDIKATIONER

GYNECARE PROSIMA-systemerne, til støtte af bækkenbunden vha. anbringelsen af GYNECARE GYNEMESH™ PS ikke-resorbært PROLENE™ blødt meshimplantat, er indiceret til forstærkning af væv og langvarig stabilisering af fasciale strukturer i bækkenbunden, enten som mekanisk støtte eller brodannende materiale for den fasciale defekt. Systemerne opretholder den vaginale kanal i opheleperioden efter operativ behandling af prolaps af vaginalvæggen, samtidig med at de understøtter meshimplantatets position.

BESKRIVELSE

GYNECARE PROSIMA-anteriore, posteriore og kombinerede systemer til støtte af bækkenbunden består af forskåret/forskårede GYNECARE GYNEMESH PS-meshimplantat(er) og instrumenter til at lette placering af meshimplantat og postoperativ støtte (se figur 1). Tabellen herunder opsummerer de komponenter, der følger med hvert system:

SYSTEM TIL STØTTE AF BÆKKENBUND	KOMPONENTER (se figur 1)				
	Meshimplantat i emballage (A)	Vaginal støtteanordning – Ballonsamling (B og C)	Anterior indfører (D)	Posterior indfører (E)	Sprøjte (F)
Anterior	1	1	1		1
Posterior	1	1		1	1
Kombineret	2	1	1	1	1

Tabel 1 – Komponenter til GYNECARE PROSIMA-system til støtte af bækkenbund

GYNECARE GYNEMESH PS

GYNECARE GYNEMESH PS er en mesh, der består af knyttede filamenter af ekstruderet polypropylen, som svarer til den sammensætning, der er anvendt i PROLENE™-polypropylen-sutur, (ETHICON, INC.). Ved anvendelse som sutur er det rapporteret, at dette materiale er nonreaktivt, og at det bærer styrken uendeligt ved klinisk anvendelse. Meshen har fortræffelige styrke-, holdbarheds- og kirurgiske tilpasningssegner med tilstrækkelig porøsitet til nødvendig indvækst af væv. Der er indlagt blå PROLENE-suturnofilamenter for at skabe kontraststriber i meshen. Meshen er konstrueret af monofilamentfibre med reduceret diameter, som er knyttet til et unikt design, hvilket resulterer i en mesh, der er cirka 50 procent mere fleksibel end standard PROLENE™-polypropylenmesh. Meshen er knyttet vha. en proces, der sammenkæder hver enkelt fibersamling og giver elasticitet i begge retninger. Denne konstruktion gør det muligt at tilpasse meshen til enhver ønskelig form eller størrelse, uden at den trævler. Den dobbeltvirkende elastiske egenskab muliggør tilpasning til de forskellige belastninger, som kroppen udsætter den for.

Meshimplantat

Meshimplantatet er fremstillet af GYNECARE GYNEMESH PS. Meshimplantaterne er forskårede i en Y-form til støtte af anteriore, posteriore og/eller apikale vaginale defekter. Se figur 2. Meshimplantatet er udstyret med 2 stropper og en central del. Der er en apikal flig på den proksimale ende til fastsytning med sutur for at minimere bevægelse af meshimplantatet under stropplacering. Der er en distal rille i den distale ende til justering af meshimplantatet. Der er præformede lommer på meshimplantatstropperne til at muliggøre placering med indførelsen. Meshimplantatet leveres i en implantatemballage, der består af uncoated Tyvek® og en gennemsigtig plastfilm, der er fremstillet, så meshimplantatet let kan tages ud.

Anterior indfører

Den anteriore indfører er et instrument til engangsbrug, der er fremstillet til at lette indføringen af meshimplantatstropperne i de tidligere dissekterede anteriore vævskanaler. **BEMÆRK: Den anteriore indfører er ikke beregnet til vævdissektion.** Den anteriore indfører er fremstillet til at være kompatibel med meshimplantatkomponenterne for at muliggøre placering af stropperne på begge sider af patienten i det anteriore rum. Se figur 3 og 4.

Posterior indfører

Den posteriore indfører er et instrument til engangsbrug, der er fremstillet til at lette indføringen af meshimplantatstropperne i de tidligere dissekterede posteriore vævskanaler. **BEMÆRK: Den posteriore indfører er ikke beregnet til vævdissektion.** En standard nåleholder/-fører er fastgjort til den posteriore indfører som en stabilisator til kontrolleret indføring. Den posteriore indfører er fremstillet til at være kompatibel med meshimplantatkomponenterne for at muliggøre placering af stropperne på begge sider af patienten i det posteriore rum. Se figur 5.

Vaginal støtteanordning (VSD)

VSD'en er en anordning til engangsbrug, der er designet til at yde postoperativ støtte af vaginalvævet efter placering af meshen og lukning af den eller de vaginale incisioner. Den apikale ende er den bredeste ende af VSD'en og indeholder justerbare sektioner. Efter indledende måling i patienten kan størrelsen på VSD'en justeres, så den passer til patientens anatomi, ved at afskære de viste apikale sektioner. VSD'en sidder i den øverste 2/3 af vagina i 3 til 4 uger og fjernes derefter. Se figur 6.

Ballon

Ballonen er en anordning til engangsbrug, der har til hensigt at erstatte postoperativ vaginal tamponering med gaze. Ballonens volumen kan justeres til at fylde vaginalkanalen og til at stode vaginalvæggen op mod meshimplantatet. Ballonen leveres præficeret på VSD'en. Figur 7 viser den tømte ballon uden VSD'en fastgjort. Ballonen forbliver i patienten i op til 24 timer.

14

Sprøjte

Der medfølger en 50 ml sprøjte til at puste ballonen op.

AFSNIT 1: PRINCIPPER FOR ANVENDELSE AF GYNECARE PROSIMA-SYSTEMET

Formålet med anvendelse af GYNECARE PROSIMA-systemet til støtte af bækkenbunden er at opnå en anatomisk, holdbar og standardiseret støtte af prolaps i bækkenbunden. Afhængigt af prolapsstedet og kirurgens præference kan støtten være anterior og/eller posterior. Hysterektomi eller uterusbevarende behandling kan kombineres med anvendelse af GYNECARE PROSIMA-systemet. Hvis det indiceres, kan der samtidigt udføres en perineal støtte eller en suburetral slynge til behandling af stressinkontinens ved anvendelse af GYNECARE PROSIMA-systemet. Der kan anvendes en retropubisk eller en transobturator suburetral slynge.

Prolapsstøtten opnås ved at placere 1 eller 2 meshimplantater via en vaginal adgang. Ved fuldførelsen af indgrebet placeres en VSD med en oppustelig ballon i vagina til måling, og derefter sutureres VSD'en på plads til understøttelse af vagina og meshimplantatet/ meshimplantaterne under vævsindvækst. Når ballonen er oppustet, erstatter den traditionel gazetamponade ved at udfylde vaginalkaviteten og stode meshimplantatet eller meshimplantaterne op mod vagina. Dagen efter indgrebet tømme ballonen og fjernes fra vagina uden at frigøre VSD'en. VSD'en forbliver på plads i maksimalt 4 uger efter indgrebet under vævsindvækst i meshimplantatet/meshimplantaterne.

AFSNIT 2: RATIONALE FOR GYNECARE PROSIMA-SYSTEMET

Efter konventionel kirurgi af prolaps i bækkenbunden udsættes det ophelede væv for øget intra-abdominalt tryk, når patienten mobiliseres, hoster, kaster op og ved anstrengelse i forbindelse med tømning af tarmen. Dette øgede intra-abdominale tryk kan påvirke den vaginale støtte negativt og føre til insufficiens og tilbagevendende prolaps. GYNECARE PROSIMA-systemet er udviklet til at reducere risikoen for operationsvigt og tilbagevendende prolaps ved at forstærke den vaginale støtte med meshimplantatet og understøtte vagina med VSD'en i 3 til 4 uger efter operationen.

Ved den anteriore vaginale støtte skal meshimplantatet placeres uden spænding mellem urimblæren og den øverste 2/3 af vagina, og udstrakt lateralt på niveau med arcus tendineus fascia pelvis (ATFP). Ved den posteriore vaginale støtte skal meshimplantatet placeres uden spænding mellem rectum og den øverste 2/3 af vagina og tilpasses lateralt over levator ani musklerne. Den apikale del af meshimplantatet er beregnet til at kunne nå den vaginale apex. Anterior kan meshimplantatet sutureres til prævesikalt væv eller cervix. Posterior kan meshimplantatet sutureres til det prærektale væv eller cervix.

VSD'en understøtter vaginalvævet efter indgrebet og hjælper til, at vaginalvævet støder op mod meshimplantatet, indtil der forekommer vævsindvækst. Vævsindvækst igennem meshimplantatet optræder i løbet af 3 til 4 uger efter indgrebet. Ved anvendelse af GYNECARE PROSIMA-systemet undgås behovet for dissektion uden for bækkenkaviteten, samt at sutur og instrumenter passerer igennem foramen obturatorum og de sacrospinale ligamenter, hvorved operationen bliver lettere at udføre.

Hysterektomi

Kirurgens præference og patientens behov afgør, om en samtidig hysterektomi er nødvendig. Når der er udført en hysterektomi, anbefales lukning af cul-de-sac peritoneum for at undgå, at meshimplantatet kommer i kontakt med tarmen. Undgå at udføre en T-junktion af incisionen, da dette kan forøge risikoen for blodtægning af meshen. Når der udføres vaginal hysterektomi sammen med enten anterior eller posterior støtte eller både og, skal hysterektomiincisionen først lukkes på tværs, og derefter skal støtteincisionerne foretages, så de ikke bliver forbundet med den tidligere lukkede hysterektomiincision. Dette gøres for at forhindre dannelse af en T-incision.

Bevarelse af uterus

GYNECARE PROSIMA-systemet er velegnet til situationer, hvor kirurgen eller patienten vælger at bevare uterus.

Vaginale incisioner

De vaginale incisioner ved anvendelse af GYNECARE PROSIMA-systemet er de samme som dem, kirurgen udfører ved rutinemæssige vaginale støtteindgreb. Incisionerne skal foretages gennem vaginalvæggen fulde dybde for at reducere risikoen for blodtægning af meshen.

Placering af meshimplantat

Meshimplantaterne holdes på plads af VSD'en, indtil der sker vævsindvækst. Det er derfor unødvendigt at fiksere meshimplantatstropperne. Den apikale del af meshimplantatet kan sutureres på fascien i midterlinjen af den vaginale apex vha. sutur såsom 2-0 MONOCRYL™ (Poliglecaprone 25) eller 2-0 Coated VICRYL™ (Polyglactin 910). Det vaginale epitel må ikke sutureres til meshimplantatet.

Vaginal bevarelse

Undgå at fjerne eller eksponere for meget vaginalt epitel. Der kan forekomme nogen vævsretraktion efter operationen, og reduceret vaginal kapacitet kan forværes, hvis der er fjernet for meget vaginalt epitel.

Tre niveauer af vaginal støtte

Der er 3 støtte niveauer af vagina, der almindeligvis er kendt for at yde vaginal støtte. Anvendelse af GYNECARE PROSIMA-systemet er beregnet til at yde niveau i og II i denne støtte på følgende måde:

Niveau I – suspension og støtte (øverste tredjedel af vagina)

Den øverste tredjedel af vagina (herunder hvelvingen efter hysterektomi) og uterus er understøttet af 2 mekanismer. Parametrium (kardinale og uterosakrale ligamenter) og paracolpium fibre yder først og fremmest direkte støtte af uterus og øvre vagina. Disse fibre fungerer som suspensoriske ligamenter og starter fra fascia i piriformis musklen, sacroblæddet og det laterale sacrum og går ind i den laterale øverste tredjedel af vagina og det posterolaterale aspekt af cervix. For det andet ydes indirekte støtte af uterus og øvre vagina af levator pladen, der dannes ved fusion af de højre og venstre levator ani muskler mellem rectum og coccyx. Prolaps af uterus og vaginal hvelving sker som følge af svigt af disse direkte og indirekte støttemekanismer. Dette involverer sandsynligvis svækkelse af bækkenbundens muskulatur og de suspensoriske fibre i parametrium og øvre paracolpium. Formålet med operation af prolaps på niveau I er at genskabe direkte og indirekte støttemekanismer. GYNECARE PROSIMA-systemet bruger meshimplantatstropperne til at stode op til hver intern lukkemuskel og den overliggende parietale fascia i den

anteriore vaginale støtte, og meshimplantatstøtter støder op til de sacrospinose ligamenter i den posteriore vaginale støtte. Dette giver direkte støtte ved suspension og indirekte støtte ved at sørge for, at et bredt område leverer meshimplantatstøtte til den øvre vagina og uterus.

Niveau II – laterale vedhæftning (midtreste tredjedel af vagina)

Midtvagina hæfter lateralt og direkte til musklerne på bækkenets sidevæg med arcus tendineus fasciæ pectis (ATFP). På dette niveau er de anteriore og posteriore vaginalvægge udstrakt mellem de højre og venstre laterale tilhæftninger. På niveau II har prolapsstøtten til formål at gentilhefte den laterale midtvagina til musklerne på bækkenets sidevæg. Centrale defekter i midtvagina kræver også støtte på niveau II. Anvendelse af GYNECARE PROSIMA-systemet genskaber lateralt tilhæftning af vagina til bækkenets sidevægsmuskler og giver også central fascieforstærkning efter vævsindvækst.

Niveau III – fusion (nederste tredjedel af vagina)

BEMÆRK: Dissektion i dette område kræves ikke ved anvendelse af GYNECARE PROSIMA-systemet.

Anteriort på niveau III forbindes den nederste tredjedel af vagina med den perineale membran og urethra. Posteriort forbindes den nederste tredjedel af vagina med den perineale del og levator ani musklerne. Vævet på dette område opheles uden meshimplantat, da meshimplantatet ikke er beregnet til at blive brugt i den nederste tredjedel af vagina. GYNECARE PROSIMA-systemet behandler ikke niveau III støtdefekter, selvom de kan behandles ved ledsagende indgreb såsom perineorafi.

AFSNIT 3: BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Ved læsning af dette afsnit skal der refereres til figurer, der vises i begyndelsen af dokumentet.

Kirurgisk forberedelse

Operationer, der udføres med GYNECARE PROSIMA-systemet, kan udføres under helbedovelse eller lokalbedovelse i overensstemmelse med kirurgens, anæstetisilægens og patientens ønsker.

Patienten skal placeres i stensnitlæje med balderne lidt ud over operationsbordet og hofterne bøjed. Blæren kan tømmes efter kirurgens skøn. Et kateter er påkrævet inden opstilling af ballonen og kan indføres på dette tidspunkt i indgrebet.

Anvendelse af GYNECARE PROSIMA-systemet efter hysterektomi

Anterior vaginal støtte

Når det kun er nødvendigt at forstærke den anteriore vaginalvæg, er det kun GYNECARE PROSIMA-systemet til anterior støtte af bækkenbunden, der skal anvendes. Systemet indeholder 1 meshimplantat og en special designet anterior indfører til brug ved en anterior vaginal støtte. Når de påkrævede vaginale incisioner og dissektioner er foretaget, etableres vævskanaler i det anteriore rum til placering af meshimplantatstøtterne vha. den anteriore indfører. **BEMÆRK: Den anteriore indfører er ikke beregnet til vævsdissektion.**

Anterior vaginal dissektion

Det anteriore vaginale epitel dissekeres fra blæren. Vaginalvæggen fulde tykkelse dissekeres. Denne dissektion skal afhjælpes med subepitelial hydrodissektion. Superficiel dissektion af vaginalvæggen eller separering af vaginalvæggen i 2 lag skal undgås. En sådan dissektion kan resultere i en meget tynd vaginalvæg og kan også kompromittere blodforsyningen til vaginalvæggen og øge risikoen for blottægning af mesh. Følg dissektionen lateralt mod bækkenets sidevæg og til spina ischiadica.

Anterior dissektion af kanal og placering af meshimplantat

I denne beskrivelse foretages dissektionen til etablering af kanaler til meshimplantatstøtterne først på højre side af patienten og derefter på venstre. Disse kanaler etableres for at placere meshimplantatet på en sådan måde, at den distale del af støtterne flugter med bækkenets sidevæg og parietal fascia i den interne lukkemuskel. Når disse støtter skal placeres, påbegyndes dissektionen ved at palpere og identificere spina ischiadica på begge sider. **BEMÆRK: Denne dissektion kan alternativt startes med en søk, og der kan anvendes en "skubbe-sprede" teknik, så søkens spids forbliver anterior for spina ischiadica.** Den indledende dissektion efterfølges af en forsigtig fingerdissektion til spina ischiadica. Når der er opnået kontakt med spina ischiadica, bevæges pegelfingeren, så der dannes et rum anterior og superior for spina ischiadica. Se figur 8A. Denne dissektions retning er vinkelret på bækkenets sidevæg og danner et rum, der er ca. 2 cm bredt og 3 cm højt. Den anteriore dissektion involverer ikke dissektion på de sacrospinose ligamenter. Denne dissektion danner en kanal anterior og superior for spina ischiadica og superficiel for ATFP, den interne lukkemuskel og dens parietal fascia. Den samme dissektion gentages på den venstre side.

Plikation af det prævesikale væv er ikke påkrævet. Hvis der alligevel udføres plikation, plikeres kun den centrale del af dette væv. Hermed undgår man at gøre det dissekerede område for smalt. Placer meshimplantatet over det prævesikale væv med stroplommerne vendende opad. Hvis der skal sutureres, skal det gøres på dette tidspunkt i indgrebet ved at placere sutur som 2-0 MONOCRYL eller 2-0 Coated VICRYL i den vaginale apex, og sy gennem den apikale flig på meshimplantatet. Stingene kan hæftes på dette tidspunkt, eller når støtterne er placeret. Suturening af den distale rille i meshimplantatet er valgfrit og kan gøres med en sutur som 2-0 MONOCRYL eller 2-0 Coated VICRYL.

Ved hjælp af den anteriore indfører placeres meshimplantatstøtterne i både højre og venstre kanal, der er etableret ved dissektionen anterior og superior for spina ischiadica (som beskrevet herover). **BEMÆRK: De buede ender på den anteriore indfører er drejet i hver sin retning, og der er pile på hver ende, der angiver retning for placering.** Med pilen mod patientens højre side indføres spidsen af den anteriore indfører i meshimplantatets stroplomme (se figur 8B) ved patientens højre side. **BEMÆRK: Modtræk kan hjælpe til at holde tummen på den anteriore indfører.** Hold den anteriore indfører lodret, så den buede del af instrumentet vender mod den posteriore vaginalvæg. Før derefter den anteriore indfører, med påsat tomme, ind i den tidligere etablerede vævskanal (se figur 8C). Indbíl håndtaget kommer i kontakt med labia majora på den kontralaterale side. Dette udføres ved at placere håndtagssiden på den anteriore indfører i en opadgående lodret retning, så forankret og tummen peger mod spina ischiadica. Når placeringen har fundet sted, vinkles håndtaget nedefter til en næsten vandret position, mens det bevares i kontakt med det kontralaterale lår. **BEMÆRK: Retraction af blæren med et kirurgisk standardinstrument kan være nyttig ved den indledende placering i kanalen. Hvis det ønskes, føres en pegelfinger ind i kanalen for at dirigere den indledende placering af den anteriore indfører mod labia majora på den kontralaterale side, inden håndtaget sænkes.** Et let opadgående skub sikrer, at stroplommerne placeres korrekt, og at den apikale del af meshimplantatet vil støde op mod den vaginale apex. **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af støtterne, skal årsagen findes, inden der fortsættes. Forsæt fremføring af indføreren under modstand kan resultere i beskadigelse af meshimplantatet eller kritiske vævsstrukturer.**

For at fjerne den anteriore indfører vinkles håndtaget tilbage i den lodrette stilling, før indføreren trækkes tilbage, hvorved stroppen efterlades i kanalen. **BEMÆRK: Indfør første strop helt. BEMÆRK: Hvis den anteriore indfører trækkes ud, før meshimplantatstøtteren er placeret korrekt, skal stroppen fjernes, påsættes og indføres igen.** Dette gentages på den modsatte side af patienten ved at vippe den anteriore indfører og indføre enden i den anden lomme med pilen mod patientens venstre side. Figur 8D viser placering af begge støtter. **BEMÆRK: Sørg for at undgå at flytte meshimplantatet, og kontrollér at meshimplantatet IKKE er snoet, under placeringen af den anden strop.**

Placer hovedparten af meshimplantatet løst over det underliggende vaginalvæv. Undgå at folde og sno hovedparten og støtter. Det kan være nødvendigt at tilskære meshimplantatets hovedpart afhængigt af de vaginale mål eller mængden af lateral dissektion. Det vaginale epitel kan tilskræres, men undgå at fjerne for meget vaginalt epitel. Epitelet lukkes over meshimplantatet uden at anvende tæt sammenknyttede (interlocking) suturer (som beskrevet herunder, se figur 8E). Den endelige placering af meshimplantatet i det anteriore rum vises i figur 8F.

BEMÆRK: Kontrollér, at der er opnået hæmostase før og under lukning af de vaginale incisioner.

Luk de vaginale incisioner uden tæt sammenknyttede suturer eller ottetallsuturer. Dette er for at undgå at devaskularisere det vaginale epitel langs incisionslinjerne og for at reducere erosion af meshen. Epitelet skal helst lukkes i 2 lag for at opnå en relativ tyk suturlinje på stedet for den vaginale incision. Luk det dybere lag vha. en fortløbende subepitelial ikke-sammenknyttende syning med sutur som 2-0 MONOCRYL eller 2-0 MONOCRYL™ Plus antibakteriel sutur (Poliglecaprone 25). Luk derefter epitelet med en ikke-sammenknyttende fortløbende udadrettet madrasnying med sutur som 2-0 Coated VICRYL eller 2-0 Coated VICRYL™ Plus (Polyglactin 910) antibakteriel sutur. **BEMÆRK: Anbring meshimplantatet i den øverste 2/3 af vagina, og tilskær det, hvis det strækker sig ud over den øverste 2/3.** Hvis det ikke allerede er gjort, anbefales cystoskopi for at udelukke beskadigelse af urinrøret.

Alternativt kan der udføres en enkeltlagslukning af vaginalvæggen. Der kan anvendes en fortløbende udadrettet ikke-sammenknyttende madrasnying eller afbrudt syning med suturer som 2-0 Coated VICRYL eller 2-0 Coated VICRYL Plus.

Posterior vaginal støtte

Når det kun er nødvendigt at forstærke den posteriore vaginalvæg, anvendes GYNECARE PROSIMA-systemet til posterior støtte af bækkenbunden. Systemet indeholder 1 meshimplantat og en special designet posterior indfører, der bruges til den posteriore vaginale støtte. Når de påkrævede vaginale incisioner og dissektioner er foretaget, etableres vævskanaler i det posteriore rum til placering af meshimplantatstøtterne. **BEMÆRK: Den posteriore indfører må ikke anvendes til vævsdissektion.**

Dissektion af posterior vagina og kanal

Disseker det posteriore vaginale epitel fra det prærektale væv. Ligesom med den anteriore vaginalvæg skal den posteriore vaginalvægs fulde tykkelse dissekeres. Denne dissektion skal afhjælpes af en subepitelial hydrodissektion. Følg dissektionen lateralt på hver side af levator ani musklerne på niveau af spina ischiadica. Følg derefter dissektionen gennem hver af de rektale kanaler og over, men ikke igennem, hvert sacrospinalt ligament, hvorved der dannes kanaler, hvor meshimplantatstøtterne skal placeres. Se figur 9A.

Behandling af forud eksisterende enterocoele er valgfrit, men kan, hvis den skal foretages, udføres på dette stadie i overensstemmelse med kirurgens foretrukne teknik.

Hvis peritonealkaviteten åbnes under enten anterior eller posterior dissektion, skal den lukkes forud for meshplaceringen.

Posterior placering af meshimplantat

Plikation af det prærektale væv er ikke påkrævet. Hvis der alligevel udføres plikation af det prærektale væv, plikeres kun den centrale del af det prærektale væv. Hermed undgår man at gøre det dissekerede område for smalt. Placer meshimplantatet over det prærektale væv med stroplommerne vendende opad. Hvis der skal sutureres, skal det gøres på dette tidspunkt i indgrebet ved at placere sutur som 2-0 MONOCRYL eller 2-0 Coated VICRYL i den vaginale apex og sy gennem den apikale flig på meshimplantatet. Stingene kan hæftes på dette tidspunkt, eller når støtterne er placeret. Suturening af den distale rille i meshimplantatet er valgfrit og kan gøres med en sutur som 2-0 MONOCRYL eller 2-0 Coated VICRYL.

Ved hjælp af den posteriore indfører placeres meshimplantatstøtterne i både højre og venstre kanal, der er etableret ved dissektionen mod hvert sacrospinalt ligament (som beskrevet herover). Tag fat i den posteriore indfører vha. en lille nåleholder/-fører, som vist i figur 9B. **BEMÆRK: Anbring spidsen af nåleholderen/-føreren inden i den lige rillede ende af den posteriore indfører.** Sørg for, at den forbundne posteriore indfører er på linje med nåleholderens/-føreren's håndtag. Indfør spidsen af den posteriore indfører i stroplommen ved patientens højre side (se figur 9B). Før derefter den posteriore indfører med påsat tomme ind i den tidligere etablerede vævskanal (se figur 9C). Idet nåleholderens/-føreren's håndtag holdes lodret. Følg derefter med at føre støtternes fulde længde ind i kanalen, så bunden af stroppen møder den superiore grænse på den fasciale dissektion. **BEMÆRK: Indfør første strop helt. Hvis indføreren trækkes ud, før stroppen er placeret korrekt, skal stroppen fjernes, påsættes og indføres igen. BEMÆRK: Sørg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturer. BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af støtterne, skal årsagen findes, inden der fortsættes. Forsæt fremføring af indføreren under modstand kan resultere i beskadigelse af meshimplantatet eller kritiske vævsstrukturer.** Træk den posteriore indfører tilbage langs insertionsbanen, så stroppen efterlades i kanalen. Stroppen støder op til, men penetrerer ikke, de sacrospinose ligamenter. Der må ikke placeres suturer i de sacrospinose ligamenter. Gentag indgrebet på patientens venstre side med den anden strop. Figur 9D viser placering af begge støtter. **BEMÆRK: Sørg for at undgå at flytte meshimplantatet, og kontrollér at meshimplantatet IKKE er snoet, under placeringen af den anden strop.**

Placer hovedparten af meshimplantatet løst over den underliggende vaginale fascia. Undgå at folde og sno meshimplantatets hovedpart og støtter. Det kan være nødvendigt at tilskære meshimplantatets hovedpart, afhængigt af de vaginale mål eller mængden af lateral dissektion. Det posteriore vaginale vægsepitel kan tilskræres, men undgå at fjerne for meget vaginalt epitel. Luk det posteriore vaginale vægsepitel over meshimplantatet uden at anvende tæt sammenknyttede (interlocking) suturer (som beskrevet herunder). Den endelige placering af meshimplantatet i det posteriore rum vises i figur 9E.

BEMÆRK: Kontrollér, at der er opnået hæmostase før og under lukning af de vaginale incisioner.

Luk de vaginale incisioner uden tæt sammenknyttede suturer eller ottetallsuturer. Dette er for at undgå at devaskularisere det vaginale epitel langs incisionslinjerne og for at reducere erosion af meshen. Epitelet skal helst lukkes i 2 lag for at opnå en relativ tyk suturlinje på stedet for den vaginale incision. Luk det dybere lag vha. en fortløbende subepitelial ikke-sammenknyttende syning med sutur som 2-0 MONOCRYL eller 2-0 MONOCRYL Plus antibakteriel sutur. Luk derefter epitelet med en ikke-sammenknyttende fortløbende udadrettet madrasnying med sutur som 2-0 Coated VICRYL eller 2-0 Coated VICRYL Plus. **BEMÆRK: Anbring meshimplantatet i den øverste 2/3 af vagina, og tilskær det, hvis det strækker sig ud over den øverste 2/3.** Efter indgrebet skal der foretages en rektal eksplorering for at udelukke rektal læsion.

Alternativt kan der udføres en enkeltlagslukning af vaginalvæggen. Der kan anvendes en vedvarende, udadrettet ikke-sammenknyttende madrasnying eller afbrudt syning med suturer som 2-0 Coated VICRYL eller 2-0 Coated VICRYL Plus.

Kombineret anterior og posterior vaginal støtte

Når det er nødvendigt både at forstærke den anteriore og posteriore vaginalvæg, anvendes GYNECARE PROSIMA-systemet til kombineret støtte af bækkenbunden. Systemet indeholder 2 identiske meshimplantater, et til den anteriore vaginale støtte og det andet til den posteriore vaginale støtte. Brug kun den buede anteriore indfører til den anteriore støtte og kun den lige posteriore indfører til den posteriore støtte. Udfor de anteriore og posteriore vaginale støtter som beskrevet herover. Det anbefales at udføre den anteriore vaginale støtte først. Den endelige placering af meshimplantaterne i de anteriore og posteriore rum vises i figur

10. Efter indgrebet anbefales cystoskopi for at udelukke beskadigelse af urinrøret. Det er nødvendigt at udføre en digital rektal undersøgelse for at udelukke rektal lækage.

Anvendelse af GYNECARE PROSIMA-systemet med bevarelse af uterus (hysteropeksi)

Hvis den fremfaldne uterus bevares, skal den apikale flig på meshimplantatet fikseres til cervix. Fiksering af meshimplantatet til cervix skal ske på niveau med den pubo-cervikale ring ved placering under den anteriore eller posteriore vaginale støtte.

Når uterus bevares under en anterior vaginal støtte, frilægges den pubo-cervikale ring under den anteriore vaginale dissektion. Placer en 2-0 PROLENE-sutur forsvarligt i det anteriore aspekt af den pubo-cervikale ring. Denne sutur placeres også gennem den apikale flig på meshimplantatet. PROLENE-suturen ved fligen hæftes, når meshimplantatstropperne er på plads. Dette sikrer meshimplantatet til den anteriore overflade på cervix på niveau med den pubo-cervikale ring og sikrer, at meshimplantatet udspringes med vagina, når VSD'en er korrekt placeret.

I den posteriore støtte skal meshimplantatet fikseres til den posteriore cervix ved eller over niveauet for den pubo-cervikale ring. Cul-de-sac kan åbnes under meshimplantatets vedhæftning til cervix. Luk Cul-de-sac peritoneum over denne sutur for at hindre, at tarmen adhærer til meshimplantatet. Hvis kirurgen vælger ikke at åbne cul-de-sac, frilægges den pubo-cervikale ring under den posteriore vaginale dissektion. En 2-0 PROLENE-sutur placeres forsvarligt i det posteriore aspekt af den pubo-cervikale ring. Denne sutur placeres også gennem den apikale flig på meshimplantatet. PROLENE-suturen hæftes, når meshimplantatstropperne er på plads. Dette sikrer meshimplantatet til den posteriore overflade på cervix på niveau med den pubo-cervikale ring.

Når meshimplantaterne anvendes til både anterior og posterior vaginal støtte, skal de fikseres til de anteriore og posteriore aspekter på cervix, som beskrevet herover (se figur 11).

Hygiejne i forbindelse med meshimplantat

Under indgrebet skylles de vaginale sår med saltvand. Håndtering af meshimplantatet skal holdes på et minimum, og der skal praktiseres god meshhygiejne.

Placering af VSD og ballon

Efter indgrebet placeres en VSD i passende størrelse med vedhæftet ballon i vagina, og den sutureres på plads for at hindre løsrivelse. VSD'en leveres i 3 størrelser (lille, medium og stor) og kan tilpasses af kirurgen, så den passer til patientens vaginal længde på følgende måde.

Tilpasning og tilskæring af VSD

VSD'en leveres i den største størrelse. Bestem den største VSD, der passer til patienten, ved at bruge selve VSD'en. Dette gøres ved at placere den store størrelse VSD i vagina mellem den udspilede apex og hymenringen. Indsæt VSD'en i vagina ved at tage fat om det bredeste punkt på VSD'en og folde langs den langsiddende akse med ballonen vendt opad (se figur 12). Det bredeste punkt på VSD'en indsættes først, så suturhullerne er placeret lige over hymenringen. **BEMÆRK: Ballonen må ikke fjernes eller beskadiges under VSD-måling.** Den korrekte størrelse er opnået, når VSD'en slutter tæt i den øverste 2/3 af den udspilede vagina med den distale ende og suturhullerne 1 cm over hymenringen (se figur 13).

Hvis den store størrelse passer, ændres VSD'en ikke. Hvis medium størrelsen passer, fjernes den øverste del ved forsigtigt at klippe små stykker af og sikre en jævn klippelkant udelukkende vha. spidsen på den buede Mayo saks. Sørg for at mindske mængden af materiale, der er tilbage på de afklippede områder. **BEMÆRK: Det er vigtigt at tilpasse VSD'en meget omhyggeligt. Når en VSD er klippet til, kan den ikke gøres større, og de afklippede dele kan ikke sættes på igen.** Flyt ballonen under tilklipningen (se figur 14). **Der skal udvises forsigtighed for at undgå at beskadige ballonen under tilklipning af VSD'en.**

Hvis medium størrelsen passer, kræves ingen yderligere klipping. Hvis den lille størrelse passer, fjernes den resterende del som ovenfor. Flyt ballonen under tilklipningen, så den ikke beskadiges.

Når VSD'en er målt korrekt, og ballonen er placeret igen, kan samlingen indsættes i patientens vagina.

BEMÆRK: For at mindske risikoen for perforering af ballonen må den ikke anvendes instrumentert til hjælp ved indføringen af VSD'en eller ballonen. Hvis ballonen bliver beskadiget, fjernes den fra VSD'en, og vaginalkaviteten fyldes med gaze-forbinding.

Når samlingen er placeret korrekt i den øverste 2/3 af patientens udspilede vagina, sættes VSD'en på plads ved at anbringe et enkelt stykke sutur gennem hvert VSD-suturhul og ind i den posteriore vaginalhægs epitel lateralt og over hymen på hver side, som vist i figur 15, ved kl. 4 og kl. 8 positionerne. De højre og venstre suturer bindes derefter skiftevis, så VSD'en holdes forsvarligt på plads i vagina. **BEMÆRK: Pas på, ikke at punktere ballonen, når VSD'en sutureres på plads.** En sutur som f.eks. 2-0 Coated VICRYL eller en tilsvarende resorberbar sutur anbefales til denne anvendelse.

Oppustning af ballon

Når VSD'en er sutureret på plads, placeres den medfølgende 50 ml sprøjte på ballonventilen og drejes på plads. **BEMÆRK: Når VSD'en er placeret, er det nødvendigt at indsætte et kateter for at undgå urinretention.** Efter oppustning med en lille mængde atmosfærisk luft (se figur 16) palperes ballonens fulde længde med en finger for at sikre, at ballonen er anbragt i vaginas fulde udstrækning. Når placeringen er bekræftet, fjernes fingeren, og ballonen oppustes yderligere, indtil der kun kan placeres en fingerspids i indgangen til skeden mellem ballonen og vaginalvæggen. Det anbefales at stabilisere VSD'en efterhånden, som ballonen oppustes. Den oppustede ballon støder meshimplantatet op mod vaginalvæggen. Den luftmængde, der kræves til at puste ballonen tilstrækkeligt op, vil variere fra patient til patient. **BEMÆRK: Den maksimale volumen for en oppustet ballon må ikke overskride 90 ml.** Når ballonen er pustet tilstrækkeligt op, drejes sprøjten på ventilen. Ballonens oppustningslange skal stikke ud af vagina for at blive fastgjort til patientens lår. Hæften skal sættes på ballonventilen for at sikre, at ballonen vil bevare den påtænkte luftmængde (se figur 7). **BEMÆRK: Stram ikke hæften for hårdt til.** Hvis det er nødvendigt, kan ballonen justeres senere vha. en standardsprøjte, så luftmængden i ballonen øges eller mindskes. Ballonen kan når som helst palperes eller efteres for at sikre, at den har bevaret tilstrækkelig luft. **BEMÆRK: Efterhånden som patienten bevæger sig, flyttes ballonen på plads i vaginalkaviteten, og det kan virke, som om presset enten stiger eller aftager. Dette er normalt.**

BEMÆRK: Ballonen må ikke tages af VSD'en inden brug.

BEMÆRK: Ballonen må ikke pustes op, inden den indføres i vagina.

BEMÆRK: Hvis VSD-suturhullerne efter ballonoppustning har flyttet sig mere end 1 cm over hymenringen, eller hvis der er for stor spænding på suturhullerne, skal trykket i ballonen mindskes, og hvis det er nødvendigt, skal VSD'en flyttes eller opnåes igen.

BEMÆRK: Hvis der bemærkes huller i ballonen, eller hvis der opdages en utæthed, eller hvis ballonen ikke holder luften efter oppustning, må den IKKE anvendes. Den skal fjernes fra VSD'en og bortskaffes på behørig vis. Anvend standard gaze-forbinding i stedet for ballonen.

BEMÆRK: Hvis ballonens forbindelsesstykke løsner sig fra VSD'en, skal det skubbes tilbage på plads.

BEMÆRK: Ballonens oppustningslange må ikke fastgøres i vagina.

BEMÆRK: For at undgå at beskadige oppustningslangen må den aldrig udsættes for ekstrem bøjning, spænding eller drøjning.

BEMÆRK: Indsæt ikke gaze-forbinding ved tilstedeværelse af en ballon.

Frakobling af ballon fra VSD

24 timer efter indgrebet tømmes ballonen vha. en standardsprøjte og fjernes, mens VSD'en efterlades på plads. **BEMÆRK: Lad ikke ballonen være i vagina i mere end 24 timer.**

1) Tag hæften af ballonens ventil.

2) Fastgør en 50 ml (eller større) standardsprøjte til ballonens ventil og tøm ballonen helt (se figur 17). Det er vigtigt at tømme ballonen helt, før der gøres forsøg på at fjerne den fra VSD'en. **BEMÆRK: En helt tøm ballone vil resultere i, at sprøjtestemplet trækker sig tilbage, når al luften er fjernet.**

3) Fjern sprøjten.

4) Ballonen kan derefter separeres fra VSD'en ved forsigtigt at trække oppustningslangen i kaudal retning et sted nær ballonens forbindelsesstykke, mens der forsigtigt ydes modtryk med en finger i den distale ende af VSD'en. Se figur 18.

BEMÆRK: Træk ikke ballonen tilbage, medmindre den er helt tøm, og der ikke mærkes modstand. Hvis der mærkes modstand, findes årsagen, inden der fortsættes. Forsat fremføring eller tilbagetrækning af ballonen under modstand kan resultere i, at VSD'en flytter sig og/eller vævstraumer i vaginalkaviteten. For at sikre at ballonen er fuldstændig tøm, fastgøres sprøjten igen, og al luft fjernes, inden udtagningen fortsættes.

Udtagning af VSD fra patient

Fjern VSD'en fra patienten ca. 3 til 4 uger efter indgrebet, når der er sket tilstrækkelig ophealing. På dette tidspunkt er de resorberbare suturer gået i opløsning eller har mistet så meget trækstyrke, at det er let at fjerne VSD'en uden suturnodstand. **BEMÆRK: Det kan være nødvendigt at klippe begge suturer over for at fjerne VSD'en.** **BEMÆRK: Lad ikke VSD'en være i vagina i mere end 4 uger.** Fjern eventuelle resterende VSD tilhæftningssuturer. Udtag VSD'en manuelt fra vaginalkanalen, som vist i figur 19.

Perioperativ pleje

Patienter kan få profylaktisk antibiotika i henhold til kirurgens normale praksis. Dette kan fortsættes postoperativt afhængigt af kirurgens skøn. Der kan anvendes tromboembolisk profylakse.

Kirurgen bør forklare, at formålet med VSD'en, som bliver siddende i vagina i op til fire uger efter operationen, er at understøtte vagina imod meshen under helingsperioden. Patienter bør informeres om, at VSD'en vil blive fjernet under en postoperativ opfølgningskonsultation, ca. 4 uger efter operationen. Patienter skal desuden informeres om, at der kan forekomme postoperativ udlad fra vagina, og at VSD'en kan flytte sig en smule nedefter. Hvis patienten føler, at VSD'en har flyttet sig nedad, kan hun forsigtigt skubbe den op til en mere behagelig position. Patienter bør imidlertid tilrådes at kontakte lægen, hvis VSD'en giver betydeligt ubehag.

Efter udskrivning fra hospitalet skal patienten undgå anstrengende aktiviteter i en periode på 3 til 4 uger. På dette tidspunkt er bækkenvævet vokset ind i meshimplantatet, og patienten kan herefter genoptage normale dagligdags aktiviteter. Patienter skal rådes til at undgå samleje i mindst 6 uger efter operationen. Bækkenbundsøvelser kan anbefales når som helst efter operationen.

YDEEVNE

Dyreforsøg viser, at implantation af GYNECARE GYNEMESH PS fremkalder en minimal til let inflammatorisk reaktion, som er kortvarig og efterfølges af dannelsen af et tyndt fibrøst vævslag, som kan vokse gennem meshens mellemrum og således inkorporere meshen i det tilstødende væv. Meshen forbliver blød og smidig, og den normale sårhelings nedsettelse ikke mærkbart. Materialet resorberes ikke, og det nedbrydes eller svækkes heller ikke af vævsenzymmer.

KONTRAINDIKATIONER

- Når GYNECARE GYNEMESH PS anvendes hos spædbørn, børn, gravide eller kvinder, der planlægger fremtidig graviditet, skal kirurgen være opmærksom på, at produktet ikke vil udvide sig signifikant, når patienten vokser.
- GYNECARE PROSIMA-systemet bør ikke anvendes ved graviditet eller purulente infektioner eller cancer i vagina, cervix eller uterus.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- For anvendelse af GYNECARE PROSIMA-systemer skal brugeren være fortrolig med de operationsprocedurer og -teknikker, der omfatter støtte af bækkenbunden og ikke-resorberbare mesh.
- Anvendelse af GYNECARE PROSIMA-systemet er ikke fuldt ud evalueret hos patienter med stadie IV vaginalprolaps. Anvendelse af systemet kan derfor ikke anbefales til disse patienter.
- Godkendt kirurgisk praksis skal overholdes i forbindelse med GYNECARE PROSIMA-systemet lige som ved behandling af inficerede eller kontaminerende sår.
- GYNECARE PROSIMA-systemet må ikke anvendes, hvis der er mistanke om, at incisionsstedet er inficeret eller kontamineret. Anvendelse af meshimplantatet eller VSD-ballonsamlingen i kontaminerende områder skal foregå under hensyntagen til, at efterfølgende infektion kan gøre det nødvendigt at fjerne dem.
- Efter operationen skal patienten informeres om, at løft af tunge ting og/eller motion (f.eks. cykling, jogging) skal undgås i 3 til 4 uger, og at samleje skal undgås i 6 uger, eller indtil lægen vurderer, at patienten kan vende tilbage til sine normale aktiviteter.
- Lad ikke VSD'en være i vagina længere end 4 uger.
- Lad ikke ballonen være i vagina længere end 24 timer.
- Komponenterne i GYNECARE PROSIMA-systemet er ikke beregnet til at blive brugt sammen med andre anordninger end dem, der er nævnt på pakningens indlægsedd.
- Undgå at stramme meshimplantatet for meget under håndteringen.
- Anvend GYNECARE PROSIMA-systemerne med omhu, og vær særlig opmærksom på patientens anatomi for at undgå beskadigelse af kar, nerver, blære og tarm samt perforering af vaginalvæggen. Korrekt brug af komponenterne i GYNECARE PROSIMA-systemet vil mindske risici.
- Oppust kun ballonen med atmosfærisk luft.
- Palpering vil bekræfte, at ballonen ikke indeholder eventuelle luftutætheder efter oppustning. Fuldt lufttab kan begrænse ballonens effektivitet.

- Ballonvæggen er tynd for at opnå de ønskede egenskaber. Punktering, snit, hakker, sammentrykning eller overbelastning kan føre til lufttab. Ballonen kan let penetreres af en kanyler eller en skalpel eller sprænge ved manipulation med et stump instrument. Der skal udvises forsigtighed under håndtering for at forhindre sådanne hændelser. En beskadiget ballon må ikke bruges. Fjern den og indsæt gazeforbinding.
- Ballonens maksimale oppustningsvolumen er 90 ml. Ballonen må ikke pustes for hårdt op. For voldsom oppustning af ballonen kan forårsage utilpashed hos patienten, vævsnekrose, postoperative brud på vaginale sår eller manglende evne til at lade vandet.
- GYNECARE PROSIMA-systemerne må ikke benyttes til patienter, som er i antikoagulationsbehandling.
- Blødning kan opstå postoperativt. Hold øje med eventuelle symptomer eller tegn, for patienten udskrives fra hospitalet.
- Patienten skal instrueres i at kontakte kirurgen straks, hvis der opstår usædvanlige smerter, blødning eller andre problemer.
- Selvom det er usandsynligt, at der vil forekomme beskadigelse af blæren med denne teknik, anbefales det at udføre cystoskopi.
- Selvom det er usandsynligt, at der vil forekomme rektale læsioner med denne teknik, er det nødvendigt at foretage en rektal eksploration.
- GYNECARE GYNEMESH PS-meshimplantatet må ikke fastgøres med staplere, clips eller klemmer, da der kan opstå mekanisk skade på meshen.
- Meshimplantatet må ikke være i den nederste tredjedel af vagina. Hvis det er nødvendigt, afkippes meshimplantatet ved overgangen mellem den nederste og midterste tredjedel af vaginalvæggen.
- Profylaktisk antibiotika kan administreres i henhold til kirurgens sædvanlige praksis.

BIVIRKNINGER

- Potentielle bivirkninger er de, der typisk forbindes med operative implanterbare materialer, herunder potentielle infektioner, inflammation, adhæsions- og fisteldannelse, erosion, udstødelse og ardannelse, som medfører, at implantatet trækker sig sammen.
- Potentielle bivirkninger er dem, der typisk forbindes med operation af vaginalprolaps, herunder smerter i forbindelse med samleje og bækkenmerter. Disse kan forsvinde med tiden.
- Punktering, laceration eller beskadigelse af kar, nerver, blære, urethra eller tarm kan opstå under disektion eller placering af mesh og kan kræve operation.
- Disektion i forbindelse med støtteoperation af bækkenbunden indebærer risiko for at hæmme normal vandledning i et varierende tidsrum.

STERILITET

GYNECARE PROSIMA-systemerne er steriliserede mod ethylenoxid. INGEN dele i GYNECARE PROSIMA-systemet må RESTERILISERES. INGEN dele i GYNECARE PROSIMA-systemet må GENANVENDES. Genbrug af denne anordning (eller dele af denne anordning) kan skabe risiko for nedbrydning af produktet og krydskontaminering, hvilket kan lede til infektion eller overførsel af blodoverførte patogener til patienter og brugere. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Bortskaf alle åbnede, ubrugte komponenter til GYNECARE PROSIMA-systemet.








BORTSKAFFELSE

Bortskaf komponenterne til GYNECARE PROSIMA-systemet og indpakningen i henhold til institutionens politik og procedurer vedrørende biologisk farlige materialer og affald.

OPBEVARING

Anbefalet opbevaring: ved kontrolleret stuetemperatur og relativ fugtighed (ca. 25 °C, 60 % RH), beskyttet mod fugt og direkte varme. Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Symboler anvendt på mærkater

 0086 CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget instans. Produktet opfylder de væsentlige krav i EU-direktiv om medicinske anordninger 93/42/EØF.	 Producent
 Lotnummer	 Må ikke genbruges/resteriliseres
 Anvendes inden --- år og måned	 Se brugsanvisningen
	 Steriliseringsmetode — ethylenoxid

Gynecare PROSIMA™

Bekkenbodemreparatiesysteem anterieur
Bekkenbodemreparatiesysteem posterieur
Bekkenbodemreparatiesysteem gecombineerd

NEDERLANDS

Lees alle informatie zorgvuldig.

Het negeren van deze instructies kan een ondoelmatige werking van de hulpmiddelen tot gevolg hebben en letsel veroorzaken.

LET OP: De federale wetgeving (van de Verenigde Staten) eist dat dit apparaat uitsluitend aan of in opdracht van een arts wordt verkocht.

Gebruikers wordt geadviseerd zich te oefenen in het gebruik van het GYNECARE PROSIMA™-bekkenbodemreparatiesysteem. Hiertoe zijn trainingsmogelijkheden beschikbaar. Neem voor het maken van afspraken voor zulke trainingen contact op met de vertegenwoordiger van uw leverancier.

INDICATIES

De GYNECARE PROSIMA systemen voor bekkenbodemreparatie door plaatsing van GYNECARE GYNEMESH™ PS niet-resorbabele implantaten van PROLENE™ Soft Mesh zijn geïndiceerd voor weefselversterking en duurzame stabilisering van bindweefselsstructuren van de bekkenbodem, als mechanische ondersteuning of als overbruggingsmateriaal voor het bindweefseldefect. De systemen bieden ondersteuning aan het vaginakanaal tijdens de genezingsperiode na chirurgische behandeling van een prolaps van de vaginawand en ondersteunen tegelijkertijd de positie van de meshimplantaten.

BESCHRIJVING

De GYNECARE PROSIMA reparatiesystemen voor de anterieure, posterieure en gehele bekkenbodem bestaan uit voorgevormde GYNECARE GYNEMESH PS meshimplantaten en instrumenten voor het plaatsen van het meshimplantaat en voor post-operatieve ondersteuning (zie afbeelding 1). De onderstaande tabel biedt een overzicht van de onderdelen die van elk systeempakket deel uitmaken:

BEKKEN- BODEM- REPARATIE- SISTEEM	ONDERDELEN (zie afbeelding 1)				
	Meshimplantaat in implantaathouder (A)	VSD/ballonset (B en C)	Inbrenginstrument anterieur (D)	Inbrenginstrument posterieur (E)	Spuut (F)
Anterieur	1	1	1		1
Posterieur	1	1		1	1
Gecombineerd	2	1	1	1	1

Tabel 1 – Onderdelen van het GYNECARE PROSIMA bekkenbodemreparatiesysteem

GYNECARE GYNEMESH PS

GYNECARE GYNEMESH PS is meshmateriaal vervaardigd van tricotvezels van geëxtrudeerd polypropyleen, qua samenstelling identiek aan PROLENE™ polypropyleen hecht draad (ETHICON, INC.). Vastgesteld is dat dit materiaal bij gebruik als hecht draad niet reactief is en dat het bij klinisch gebruik zijn sterkte voor onbeperkte tijd behoudt. De mesh biedt een uitstekende sterkte, duurzaamheid en aanpasbaarheid voor chirurgische doeleinden en is voldoende poreus voor de noodzakelijke weefselingroei. Er is blauw PROLENE monofilament hecht draad materiaal in het weefsel verwerkt, waardoor een contraststreep in de mesh ontstaat. De mesh is gemaakt volgens een uniek ontwerp van samengebreide monofilamentvezels met gereduceerde diameter, wat resulteert in een mesh die ongeveer 50 procent flexibeler is dan de standaard PROLENE™ polypropyleen mesh. De mesh wordt gebreed met gebruikmaking van een proces waardoor alle knooppunten van de vezels onderling met elkaar worden verbonden en waardoor in beide richtingen elasticiteit wordt verschaft. Door deze constructie kan de mesh in iedere gewenste vorm en grootte worden geknipt zonder te rafelen. Door de elasticiteit in twee richtingen kan de mesh worden aangepast aan uiteenlopende spanningsbelastingen die in het lichaam voorkomen.

Meshimplantaat

Het meshimplantaat is vervaardigd van GYNECARE GYNEMESH PS. De meshimplantaten zijn vooraf in Y-vorm gesneden, passend voor reparatie van anterieure, posterieure en/of apicale vaginadefecten. Zie afbeelding 2. Het meshimplantaat heeft 2 bandjes en een centraal gelegen hoofdgedeelte. Op het proximale, apicale uiteinde bevindt zich een lipje dat met hecht draad kan worden vastgehecht, zodat het meshimplantaat tijdens het plaatsen van de bandjes vrijwel bewegingsloos blijft. Op het distale uiteinde bevindt zich een groef die fungeert als hulpmiddel voor het oriënteren van het meshimplantaat. Op de bandjes van het meshimplantaat zijn voorgevormde zakjes aangebracht, die plaatsing van het implantaat met de inbrenginstrumenten mogelijk maken. Het meshimplantaat wordt geleverd in een implantaathouder van ongecoat Tyvek™ en een transparante plastic folie waardoor het meshimplantaat gemakkelijk uit de houder kan worden verwijderd.

Inbrenginstrument anterieur

Het inbrenginstrument voor de anterieure bekkenbodem is een instrument voor eenmalig gebruik, waarmee het inbrengen van de bandjes van het meshimplantaat in de losgeprepareerde posterieure weefselkanalen wordt vergemakkelijkt.

OPMERKING: Het inbrenginstrument anterieur is niet bedoeld om weefsel te los te prepareren. Het inbrenginstrument voor de anterieure bekkenbodem is compatibel met de zakjes van het meshimplantaat, zodat het kan worden gebruikt voor het plaatsen van de bandjes in de anterieure bekkenholte aan beide lichaamszijden van de patiënt. Zie afbeeldingen 3 en 4.

Inbrenginstrument posterieur

Het inbrenginstrument voor de posterieure bekkenbodem is een instrument voor eenmalig gebruik, waarmee het inbrengen van de bandjes van het meshimplantaat in de losgeprepareerde posterieure weefselkanalen wordt vergemakkelijkt. **OPMERKING:** Het inbrenginstrument posterieur is niet bedoeld om weefsel te los te prepareren. Aan het inbrenginstrument voor de posterieure bekkenbodem is als stabilisator een standaard naaldhouder/naaldvoeder bevestigd, zodat het implantaat beheerst kan worden ingebracht. Het inbrenginstrument voor de posterieure bekkenbodem is compatibel met de zakjes van het meshimplantaat, zodat het kan worden gebruikt voor het plaatsen van de bandjes in de posterieure bekkenholte aan beide lichaamszijden van de patiënt. Zie afbeelding 5.

VSD (Vaginal Support Device, vaginasteun)

De VSD (Vaginal Support Device, vaginasteun) is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik, dat de vaginaweefsels postoperatief ondersteunt, na plaatsing van het meshimplantaat en sluiting van de vaginale incisie(s). Het apicale uiteinde is het breedste deel van de VSD en gedeelten ervan zijn afknipbaar. Na aanvankelijke passing in de anatomie van de patiënt kunnen de afmetingen van de VSD aan de anatomie van de patiënt worden aangepast door het afknippen van daartoe bestemde delen van het apicale uiteinde. De VSD wordt voor een periode van 3 tot 4 weken in het bovenste tweede deel van de vagina geplaatst en wordt daarna verwijderd. Zie afbeelding 6.

Ballon

De ballon is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt in plaats van een postchirurgisch gazaanpak in de vagina. Het volume van de ballon kan zodanig worden bijgesteld dat het vaginakanaal sluitend wordt gevuld en het meshimplantaat tegen de vagina wand wordt gedrukt. De ballon is bij nieuwlevering aan de VSD bevestigd. Afbeelding 7 toont de ledige ballon, zonder de daaraan bevestigde VSD. De ballon blijft maximaal een dag lang in het lichaam van de patiënt geplaatst.

Spuut

Voor het vullen van de ballon wordt een 50 ml spuit bijgeleverd.

DEEL 1: WERKINGSBEGINSELEN VAN DE PROCEDURE MET HET GYNECARE PROSIMA SYSTEEM

Met de procedure met het GYNECARE PROSIMA systeem wordt beoogd een anatomische, duurzame en gestandaardiseerde reparatie van prolaps van de bekkenorganen te realiseren. Afhankelijk van de geprobeerde anatomische locatie en de voorkeur van de chirurg kan de reparatie anterieur en/of posterieur worden uitgevoerd. De procedure met het GYNECARE PROSIMA systeem kan in combinatie met hysterectomie of conservatieve uteruschirurgie worden uitgevoerd. Wanneer dat is geïndiceerd, kan tegelijk met de procedure met het GYNECARE PROSIMA systeem perineumreparatie worden verricht of een suburetraal suspensiebandje voor behandeling van urinaire stressincontinentie worden aangelegd. Er kan gebruik worden gemaakt van een retropubische of suburetrale transobturatore tape (TOT).

De prolapsreparatie wordt gerealiseerd door plaatsing van 1 of 2 meshimplantaten via de vagina. Bij voltooiing van de operatie wordt een VSD met een vulbare ballon voor passing in de vagina geplaatst en wordt vervolgens de VSD op de juiste plaats vastgehecht, zodat de vagina en het meshimplantaat (of de meshimplantaten) tijdens de weefselingroei worden ondersteund. Nadat hij is gevuld neemt de ballon de plaats in van het traditionele gazaanpak door de vaginahalte sluitend te vullen en het meshimplantaat (de meshimplantaten) tegen de vagina wand te drukken. De dag postoperatief wordt de ballon geleegd en uit de vagina verwijderd zonder dat de VSD daarbij losraakt. De VSD blijft tot maximaal 4 weken na de operatie in situ, en in die tijd vindt weefselingroei in het meshimplantaat (de meshimplantaten) plaats.

DEEL 2: BASISPRINCIPE VAN HET GYNECARE PROSIMA SYSTEEM

Na behandeling van bekkenorgaanprolaps middels conventionele chirurgie worden de gerepareerde weefsels blootgesteld aan verhoogde intra-abdominale druk wanneer de patiënt zich mobiliseert en bij hoesten, braken en darmontlastingsdruk. Deze toename van de intra-abdominale druk kan een nadelige invloed hebben op de genezing van de vaginareparatie en kan chirurgisch falen en recidive van de prolaps tot gevolg hebben. Door versterking van de vaginareparatie met het meshimplantaat en ondersteuning van de vagina met de VSD gedurende 3 tot 4 weken postoperatief vormt het GYNECARE PROSIMA systeem een hulpmiddel voor vermindering van het risico van chirurgisch falen en recidive van de prolaps.

Tijdens anterieure vaginareparatie moet het hoofdgedeelte van het meshimplantaat spanningsvrij tussen de urineblaas en het bovenste tweede deel van de vagina worden geplaatst, lateraal uitstekend ter hoogte van de arcus tendineus fasciae pelvis (ATFP). Tijdens posterieure vaginareparatie moet het hoofdgedeelte van het meshimplantaat spanningsvrij tussen het rectum en het bovenste tweede deel van de vagina worden geplaatst, lateraal passend boven de mm. levator ani. Het apicale deel van het hoofdgedeelte van het meshimplantaat moet de apex vaginae bereiken. Aan anterieure zijde kan het meshimplantaat aan het prevesicale weefsel of aan de cervix worden gehecht. Aan posterieure zijde kan het meshimplantaat aan het prerectale weefsel of aan de cervix worden gehecht.

Postoperatief wordt het vaginaweefsel door de VSD ondersteund en bevordert de VSD de druk van de vaginaweefsels tegen het meshimplantaat totdat er weefselingroei plaatsvindt. Gedurende de 3–4 weken na de operatie vindt weefselingroei in het meshimplantaat plaats. Gebruik van het GYNECARE PROSIMA systeem heft de noodzaak van dissectie buiten de bekkenholte op en er hoeven geen hecht draad en instrumenten door de obturatoropening en het sacrospinale ligament te worden gevoerd. Daardoor is de operatie gemakkelijker uit te voeren.

Hysterectomie

Of gelijktijdige uitvoering van hysterectomie gewenst is, wordt bepaald door de voorkeur van de chirurg en door de behoeften van de patiënt. Wanneer hysterectomie wordt verricht, is het raadzaam het cavum Douglas te sluiten, zodat het meshimplantaat niet met de darmen in aanraking kan komen. Sluiting met een "T"-vormige incisie moet worden vermeden, aangezien het risico van blootlegging van het meshimplantaat wordt vergroot. Wanneer gelijktijdig met anterieure en/of posterieure reparatie vaginale hysterectomie wordt verricht, moet de hysterectomie-incisie eerst transversaal worden gesloten. Vervolgens moeten de reparatie-incisies zodanig worden gemaakt dat zij niet met de eerder gesloten hysterectomie-incisie in aanraking komen. De reden hiervan is, te voorkomen dat er een "T"-vormige incisie ontstaat.

Conservatieve uteruschirurgie

Het GYNECARE PROSIMA systeem is geschikt voor gebruik in situaties waarbij de chirurg of de patiënt de uterus wil sparen.

Vaginale incisies

De vaginale incisies die bij de procedure met het GYNECARE PROSIMA systeem worden verricht zijn gelijk aan de incisies die de chirurg bij standaard vaginareparatie maakt. De gehele diepte van de vagina wand moet door de incisies worden doorsneden, om het risico van blootlegging van de mesh te verminderen.

Plaatsing van het meshimplantaat

De meshimplantaten worden door de VSD op hun plaats gefixeerd gehouden totdat er weefselgroei plaatsvindt. Daarom is fixeren van de bandjes van het meshimplantaat niet nodig. Het apicale gedeelte van het meshimplantaat kan aan de fascia in het midden van de apex vaginae worden gehecht met een hecht draad zoals 2-0 MONOCRYL™ (Poliglecapron 25) of 2-0 Coated VICRYL™ (Polyglactine 910). Het vagina-epitheel mag niet op het meshimplantaat worden gehecht.

Vaginabehoud

Er mag niet te veel vagina-epitheel worden geëxideerd of anderszins verwijderd. Postoperatief kan enige weefselretractie plaatsvinden en de vermindering van vaginacapaciteit kan verslechteren als er te veel vagina-epitheel is verwijderd.

Vaginaondersteuning op drie niveaus

In de gangbare methoden voor vaginale ondersteuning bij vaginareparatie worden 3 niveaus onderscheiden. Door het GYNECARE PROSIMA systeem in een procedure te gebruiken wordt beoogd deze ondersteuning te verschaffen op de niveaus I en II, als volgt te definiëren:

Niveau I – Suspensie en ondersteuning (bovenste eenderde deel van de vagina)

Het bovenste eenderde deel van de vagina (inclusief het door hysterectomie ontstane gewelf) en de uterus worden door 2 mechanismen ondersteund. Directe ondersteuning van de uterus en het bovenste deel van de vagina wordt in de eerste plaats verschaft door het parametrium (ligamentum cardinale en uterosacrale) en de paracolpiumvezels. Deze vezels doen dienst als steunligament en komen voort uit de fascia van de m. piriformis, het sacro-iliacale gewricht en het laterale sacrum, en steken uit in het lateraal-bovenste eenderde deel van de vagina en het posterolaterale vlak van de cervix. In de tweede plaats wordt indirecte ondersteuning van de uterus het bovenste deel van de vagina verschaft door de levatorplaat, die wordt gevormd door fusie van de rechter en linker mm. levator ani tussen het rectum en het os coccygis. Als gevolg van falen van deze directe en indirecte steunmechanismen kan prolaps van uterus en vaginagewelf optreden. De kans is groot dat dit gepaard gaat met verzwakking van de musculaire bekkenbodem en de steunvezels van het parametrium en het bovenste paracolpium. Het doel van prolapschirurgie op niveau I is de directe en indirecte steunmechanismen te herstellen. Met het GYNECARE PROSIMA systeem worden bij anterieure vaginareparatie meshimplantaatbandjes tegen elk van de mm. obturatorius internus en de daarboven liggende pariëtale fascia gelegd, en bij posterieure vaginareparatie worden meshimplantaatbandjes tegen de sacrospinale ligamenten gelegd. Dit verschaft het bovenste deel van de vagina en de uterus directe ondersteuning door suspensie en indirecte ondersteuning door een brede zone van meshimplantaatsteun.

Niveau II – Laterale bevestiging (middelste eenderde deel van de vagina)

Het middelste deel van de vagina wordt door de arcus tendineus fasciae pelvis (ATFP) lateraal en direct met de spieren van de bekkenzijwand verbonden. Op dit niveau strekken de anterieure en posterieure vaginawanden zich uit tussen de laterale bevestigingen links en rechts. Prolapsreparatie op niveau II heeft als doel het laterale middelste gedeelte van de vagina opnieuw op de spieren van de bekkenzijwand te hechten. Bij centrale defecten van het middelste deel van de vagina is ook ondersteuning op niveau II nodig. Het gebruik van het GYNECARE PROSIMA systeem in een procedure herstelt laterale bevestiging van de vagina op de bekkenzijwandspieren en biedt tevens centrale fasciaversterking nadat weefselgroei heeft plaatsgevonden.

Niveau III – Fusie (onderste eenderde deel van de vagina)

OPMERKING: Bij het GYNECARE PROSIMA systeem is losprepareren in dit gedeelte niet nodig.

Bij reparatie op niveau III wordt het onderste eenderde deel van de vagina anterieur met het perineale membraan en de urethra samengevoegd. Posterieur fuseert het onderste eenderde deel van de vagina met het perineum en de mm. levator ani. De weefsels in deze zone worden zonder meshimplantaat geprepareerd; het meshimplantaat is niet bedoeld voor gebruik in het onderste eenderde deel van de vagina. Met het GYNECARE PROSIMA systeem worden geen ondersteuningsdefecten van niveau III behandeld, al kunnen deze wel worden aangepakt met concomitante procedures zoals penneurrafie.

DEEL 3: GEBRUIKSAANWIJZING

OPMERKING: Bij lezing van dit gedeelte wordt verwezen naar de afbeeldingen in het begin van dit document.

Operatievoorbereiding

Chirurgie met het GYNECARE PROSIMA systeem kan worden verricht onder algehele of regionale anesthesie, afhankelijk van de voorkeur van chirurg, anesthesioloog en patiënt.

De patiënt moet in steensnedeligging worden gelegd, met de billen enigszins over de operatietafelrand en de heup in flexie. Naar keuze van de chirurg kan de blaas worden geleegd. Voorafgaand aan het vullen van de ballon moet een katheter worden geplaatst.

Gebruik van GYNECARE PROSIMA systeem in procedures na hysterectomie

Anterieure vaginareparatie

Wanneer alleen de anterieure vaginawand moet worden versterkt, kan uitsluitend het GYNECARE PROSIMA anterieure bekkenbodemreparatiesysteem worden gebruikt. Dit systeem bevat 1 meshimplantaat en een speciaal ontworpen anterieur inbrenginstrument voor toepassing bij een anterieure vaginareparatie. Na verrichting van de benodigde vaginale incisies en dissecties worden weefselkanalen in het anterieure compartiment gemaakt, waarin met het anterieure inbrenginstrument de meshimplantaatbandjes worden geplaatst. **OPMERKING: Het inbrenginstrument anterieur dient niet gebruikt te worden voor het losprepareren van weefsel.**

Anterieure vaginale dissectie

Dissecteer het anterieure vagina-epitheel van de blaas. Dissecteer de gehele dikte van de vaginawand. Deze dissectie moet worden vergemakkelijkt door subepitheliale hydrodissectie. Vermijd oppervlakkige dissectie van de vaginawand of kleving van de vaginawand in 2 lagen. Een dergelijke wijze van dissecteren kan een zeer dunne vaginawand tot gevolg hebben en kan ook de bloetoevoer naar de vaginawand verslechteren, waardoor het risico van blootlegging van mesh groter wordt. Lateraal wordt het losprepareren in de richting van de bekkenzijwand voortgezet, tot de spina ischiadica.

Het anterieure kanaal losprepareren en het meshimplantaat plaatsen

Voor om het doel van deze beschrijving te bereiken het losprepareren voor het maken van kanalen voor de meshimplantaatbandjes eerst aan de rechterzijde van de patiënt uit en daarna aan de linkerzijde. Het doel van deze kanalen is, het meshimplantaat zodanig te plaatsen dat het distale gedeelte van de bandjes effen tegen de bekkenzijwand en de pariëtale fascia van de m. obturatorius internus ligt. Begin het losprepareren voor het plaatsen van de bandjes met palperen om aan beide zijden de spina ischiadica te lokaliseren. **OPMERKING: Het losprepareren kan ook met een schaar worden begonnen, met toepassing van een "duw-en-spreidetechniek", zodat de punten van de schaar altijd anterieur van de spina ischiadica blijven.** Volg de aanvankelijke dissectie door voorzichtige dissectie met de vinger, tot aan de spina ischiadica. Nadat de spina ischiadica is bereikt, wordt met een vegende beweging van de wijsvinger een holte ruime gemaakt, anterosuperieur van de spina ischiadica. Ze breed en ca. 2 cm hoog. Bij de anterieur dissectie is geen sprake van dissectie op de sacrospinale ligamenten. Door deze dissectie wordt een kanaal tot stand gebracht anterosuperieur van de spina ischiadica

en gelijkvloers met de arcus tendineus fasciae pelvis (ATFP), de m. obturatorius internus en de pariëtale fascia daarvan. Herhaal de dissectie aan de linkerzijde.

Plooiing van het prevesicale weefsel is niet nodig. Wanneer echter wel plooiing wordt uitgevoerd, moet dit beperkt blijven tot het centrale gedeelte van dit weefsel. Zo wordt vermeden dat de gedissecteerde zone te smal wordt. Plaats het meshimplantaat boven het prevesicale weefsel, waarbij de zakjes naar boven wijzen. Wanneer er moet worden gehecht, moet dat op dit proceduremoment worden gedaan: plaats een hecht draad (zoals 2-0 MONOCRYL of 2-0 Coated VICRYL) in de apex vaginae en rijg deze door het apicale lijfje van het meshimplantaat. De hechting kan nu worden afgebonden, of anderszins nadat de bandjes zijn geplaatst. De distale groef van het meshimplantaat kan naar keuze wel of niet worden gehecht; in het eerste geval kan dit worden uitgevoerd met een hecht draad als 2-0 MONOCRYL of 2-0 Coated VICRYL.

Plaats met behulp van het anterieure inbrenginstrument de bandjes van het meshimplantaat in de kanalen rechts en links die zijn aangemaakt door de dissectie anterosuperieur van de spina ischiadica (zoals hierboven beschreven). **OPMERKING: De gebogen uiteinden van het anterieure inbrenginstrument zijn in tegengestelde richtingen gedraaid, en op de uiteinden bevinden zich pijltjes die de plaatsingsrichting aangeven.** Richt het pijltje naar de rechterzijde van de patiënt en breng de tip van het anterieure inbrenginstrument in het zakje van het meshimplantaatbandje aan de rechterzijde van de patiënt (zie afbeelding 88). **OPMERKING: Door het uitoefenen van tegenactie blijft het zakje steviger op het anterieure inbrenginstrument geplaatst.** Houd het anterieure inbrenginstrument verticaal, zodanig dat het gebogen gedeelte van het instrument tegen de posterieure vaginawand rust. Voer het anterieure inbrenginstrument, met het bandje erop, vervolgens in het eerder gemaakte weefselkanaal (zie afbeelding 80) totdat de handgreep in aanraking komt met de labia majora aan contralaterale zijde. Dit wordt uitgevoerd door bovenwaarts-verticale positionering van het handgreepgedeelte van het anterieure inbrenginstrument, zodanig dat de voorrand en het zakje zich in de richting van de spina ischiadica bewegen. Kantel de handgreep na positionering omlaag tot een bijna-horizontale stand en handhaaf daarbij het contact van de handgreep met het contralaterale dijbeen. **OPMERKING: Retractie van de blaas met een standaard chirurgisch instrument kan u helpen bij de eerste plaatsing in het kanaal. Desgewenst kunt u met de wijsvinger in het kanaal de aanvankelijke plaatsing van het anterieure inbrenginstrument tegen de labia majora aan contralaterale zijde geleiden, voordat de handgreep omlaag wordt gekanteld.** Door licht omhoog te drukken kunt u zich ervan verzekeren dat de zakjes goed zijn gepositioneerd en dat het apicale gedeelte van het meshimplantaat tegen de apex vaginae drukt. **OPMERKING: Indien u bij het inbrengen van de bandjes weerstand ondervindt, moet u de oorzaak van de weerstand bepalen voordat u de procedure voortzet. Als het opvoeren van het inbrenginstrument tegen weerstand in wordt voortgezet, kan dat beschadiging van het meshimplantaat tot gevolg hebben, of kan het instrument te ver worden ingebracht, met beschadiging van gevoelige weefselstructuren als gevolg.**

Verwijder het anterieure inbrenginstrument door de handgreep naar de verticale stand terug te kantelen en het instrument dan terug te trekken, waarbij het bandje in het kanaal achterblijft. **OPMERKING: Breng het eerste bandje volledig in.** **OPMERKING: Indien het anterieure inbrenginstrument uit de operatiezone wordt getrokken voordat het meshimplantaatbandje zijn doellocatie heeft bereikt, moet het bandje worden verwijderd, opnieuw op het instrument geplaatst en opnieuw ingebracht.** Herhaal deze handelingen aan de tegenoverliggende zijde van de patiënt. Keer daartoe het anterieure inbrenginstrument om en breng het uiteinde in het andere zakje, met het pijltje gericht op de linkerzijde van de patiënt. Afbeelding 80 toont de beide geïmplanterde bandjes. **OPMERKING: Vermijd bij plaatsing van het tweede bandje dat het meshimplantaat in beweging komt, en verzeker u ervan dat het meshimplantaat NIET is gedraaid.**

Plaats het hoofdgedeelte van het meshimplantaat losjes op het onderliggende vaginaweefsel. Vermijd vouwen of draaien van het hoofdgedeelte en de bandjes. Het kan nodig zijn het hoofdgedeelte van het meshimplantaat bij te knippen, afhankelijk van de grootte van de vagina en/of de mate van laterale dissectie. Het vagina-epitheel kan worden bijgeknipt, mits er niet te veel van wordt verwijderd. Sluit het epitheel over het meshimplantaat zonder gebruik te maken van gekoppelde hechtdraden (zoals hieronder beschreven; zie afbeelding 8E). Afbeelding 8F toont de uiteindelijke plaatsing van het meshimplantaat in het anterieure compartiment.

OPMERKING: Zorg dat voor en tijdens het sluiten van de vaginale incisies goede hemostase is bereikt.

Sluit de vaginale incisies zonder gekoppelde of 8-vormige hechtdraden. Dit is om devascularisatie van het vagina-epitheel langs de incisielijnen te voorkomen en erosie van de mesh te verminderen. Voorkeur geniet sluiting van het epitheel in 2 lagen, zodat een relatief dikke hechtingsnaad ter plaatse van de vaginale incisie wordt verkregen. Sluit de diepste laag met een doorlopende subepitheliale niet-gekoppelde hechting met een hecht draad zoals 2-0 MONOCRYL of 2-0 MONOCRYL™ Plus Antibacterieel (Poliglecapron 25). Sluit het epitheel vervolgens met een doorlopende niet-gekoppelde everterende matrashechting met een hecht draad zoals 2-0 Coated VICRYL of 2-0 Coated VICRYL™ Plus (Polyglactine 910) antibacterieel. **OPMERKING: Plaats het meshimplantaat in het bovenste tweederde deel van de vagina en knip het implantaat bij als het verder reikt dan het bovenste tweederde deel.** Voor zover dit nog niet is gedaan, wordt geadviseerd cystoscopie uit te voeren, om letsel van de urinewegen uit te sluiten.

Als keuzemogelijkheid kan sluiting van de vaginawand ook enkellaags worden uitgevoerd. Hiervoor kan een doorlopende, everterende, niet-gekoppelde matrashechting of onderbroken hechtingen van hecht draad zoals 2-0 Coated VICRYL of 2-0 Coated VICRYL™ Plus worden gebruikt.

Posterieure vaginareparatie

Gebruik wanneer alleen de posterieure vaginawand moet worden versterkt uitsluitend het GYNECARE PROSIMA posterieure bekkenbodemreparatiesysteem. Dit systeem bevat 1 meshimplantaat en een speciaal ontworpen posterieur inbrenginstrument voor toepassing bij posterieure vaginareparatie. Maak na verrichting van de benodigde vaginale incisies en dissecties weefselkanalen in het posterieure compartiment, waarin de meshimplantaatbandjes worden geplaatst. **OPMERKING: Het posterieure inbrenginstrument dient niet gebruikt te worden voor het losprepareren van weefsel.**

Posterieure vagina- en kanaaldissectie

Dissecteer het posterieure vagina-epitheel van het prerectale weefsel. Evenals bij de anterieure vaginawand moet ook nu de gehele dikte van de posterieure vaginawand worden losgeprepareerd. Deze dissectie moet worden vergemakkelijkt door subepitheliale hydrodissectie. Zet de dissectie lateraal voort aan beide zijden van de mm. levator ani ter hoogte van de spina ischiadica. Dissecteer verder door elk van de rectale ligamenten en dissecteer op, maar niet dóór, elk van de sacrospinale ligamenten, zodat kanalen worden aangemaakt waarin de meshimplantaatbandjes zullen worden geplaatst. Zie afbeelding 9A.

Naar wijk keuze kan ook een al bestaande enterocele behandeld worden, maar in dat geval moet de behandeling in deze procedurefase worden uitgevoerd, volgens de methode die de voorkeur van de chirurg geniet.

Als de peritoneale holte tijdens anterieure of posterieure dissectie geopend is, moet deze voor het plaatsen van de mesh gesloten worden.

Posterieure plaatsing van het meshimplantaat

Plooiing van het prerectale weefsel is niet nodig. Wanneer echter wel plooiing van het prerectale weefsel wordt uitgevoerd, moet dit beperkt blijven tot het centrale gedeelte van dit weefsel. Zo wordt vermeden dat de gedisseceerde zone te smal wordt. Plaats het meshimplantaat boven het prerectale weefsel, waarbij de zakjes naar boven wijzen. Wanneer er moet worden gehecht, moet dat op dit proceduremoment worden gedaan: plaats een hecht draad (zoals 2-0 MONOCRYL of 2-0 Coated VICRYL) in de apex vaginæ en rijg deze door het apicale lipje van het meshimplantaat. De hechting kan nu worden afgebonden, of anderszins nadat de bandjes zijn geplaatst. De distale groef van het meshimplantaat kan naar keuze wel of niet worden gehecht; in het eerste geval kan dit worden uitgevoerd met een hecht draad als 2-0 MONOCRYL of 2-0 Coated VICRYL.

Plaats met behulp van het posterieure inbrenginstrument de bandjes van het meshimplantaat in de kanalen rechts en links die zijn aangemaakt door de dissectie in de richting van beide sacrospinale ligamenten (zoals hierboven beschreven). Pak het posterieure inbrenginstrument vast met een rechte naaldhouder/naaldvoeder, zoals weergegeven in afbeelding 98. **OPMERKING: Plaats de tip van de naaldhouder/naaldvoeder in het rechte gegroefde uiteinde van het posterieure inbrenginstrument.** Zorg dat het aangedotene posterieure inbrenginstrument op één lijn ligt met de handgreep van de naaldhouder/naaldvoeder. Steek de tip van het posterieure inbrenginstrument in het bandjeszakje aan de rechterzijde van de patiënt (zie afbeelding 98). Voor het posterieure inbrenginstrument, met het bandje erop, vervolgens in het eerder gemaakte weefselkanaal (zie afbeelding 9C) en houd de handgreep van de naaldhouder/naaldvoeder daarbij verticaal. Breng de gehele lengte van het bandje in het kanaal, zodat het begin van het bandje de bovengrens van de fasciale dissectie bereikt. **OPMERKING: Breng het eerste bandje volledig in. Indien het inbrenginstrument uit de operatiezone wordt getrokken voordat het bandje zijn eindlocatie heeft bereikt, moet het bandje worden verwijderd, opnieuw op het instrument geplaatst en opnieuw ingebracht. OPMERKING: Breng het bandje niet te diep in, omdat dan gevoelige weefselsstructuren schade zouden kunnen oplopen. OPMERKING: Indien u bij het inbrengen van de bandjes weerstand ondervindt, moet u de oorzaak van de weerstand bepalen voordat u de procedure voortzet. Als het opvoeren van het inbrenginstrument tegen weerstand in wordt voortgezet, kan dat beschadiging van het meshimplantaat tot gevolg hebben, of kan het instrument te ver worden ingebracht, met beschadiging van gevoelige weefselsstructuren als gevolg.** Trek het posterieure inbrenginstrument terug over het insertietraject, zodanig dat het bandje in het kanaal blijft. De bandjes liggen tegen de sacrospinale ligamenten, maar penetreren deze niet. Plaats geen hechtingen in de sacrospinale ligamenten. Herhaal de procedure aan de linkerzijde van de patiënt met het tweede bandje. Afbeelding 9D toont de beide geïmplanteerde bandjes. **OPMERKING: Vermijd bij plaatsing van het tweede bandje dat het meshimplantaat in beweging komt, en verzeker u ervan dat het meshimplantaat NIET is gedraaid.**

Plaats het hoofdgedeelte van het meshimplantaat losjes op de onderliggende vaginale fascia. Vermijd vouwen of draaien van het hoofdgedeelte en de bandjes van het meshimplantaat. Het kan nodig zijn het hoofdgedeelte van het meshimplantaat bij te knippen, afhankelijk van de grootte van de vagina en/of de mate van laterale dissectie. Het epitheel van de posterieure vaginawand kan worden bijgeknipt, mits er niet te veel van wordt verwijderd. Sluit het epitheel van de posterieure vaginawand over het meshimplantaat zonder gebruik te maken van gekoppelde hecht draden (zoals hieronder beschreven). Afbeelding 9E toont de uiteindelijke plaatsing van het meshimplantaat in het posterieure compartiment.

OPMERKING: Zorg dat voor en tijdens het sluiten van de vaginale incisie goede hemostase is bereikt.

Sluit de vaginale incisie zonder gekoppelde of 8-vormige hecht draden. Dit is om devascularisatie van het vaginale epitheel langs de indelslijnen te voorkomen en erosie van de mesh te verminderen. Voorkeur geniet sluiting van het epitheel in 2 lagen, zodat een relatief dikke hechtingsnaad ter plaats van de vaginale incisie wordt verkregen. Sluit de diepste laag met een doorlopende subepitheliale niet-gekoppelde hechting met een hecht draad zoals 2-0 MONOCRYL of 2-0 Coated VICRYL Plus antibacterieel. Sluit het epitheel vervolgens met een doorlopende niet-gekoppelde everterende matrashechting met een hecht draad zoals 2-0 Coated VICRYL of 2-0 Coated VICRYL Plus. **OPMERKING: Plaats het meshimplantaat in het bovenste tweede deel van de vagina en knip het implantaat bij als het verder reikt dan het bovenste tweede deel.** Bij voltooiing van de procedure moet digitaal rectaal onderzoek worden verricht om letsel van het rectum uit te sluiten.

Als keuzemogelijkheid kan sluiting van de vaginawand ook enkellaags worden uitgevoerd. Hiervoor kan een doorlopende, everterende, niet-gekoppelde matrashechting of onderbroken hechtingen van hecht draad zoals 2-0 Coated VICRYL of 2-0 Coated VICRYL Plus worden gebruikt.

Gecombineerde anterieure en posterieure vaginaparaat

Wanneer zowel de anterieure als de posterieure vaginawand moeten worden versterkt, wordt het GYNECARE PROSIMA gecombineerde bekkensbodemparaatsysteem gebruikt. Dit systeem bevat 2 identieke meshimplantaten, één voor de anterieure vaginaparaat en de tweede voor de posterieure vaginaparaat. Gebruik voor anterieure reparaties uitsluitend het gebogen anterieure inbrenginstrument en voor posterieure reparaties uitsluitend het rechte posterieure inbrenginstrument. Voer de anterieure en posterieure vaginaparaaties uit zoals hierboven is beschreven. Geadviseerd wordt, de anterieure vaginaparaat als eerste uit te voeren. De uiteindelijke plaatsing van meshimplantaten in het anterieure en het posterieure compartiment is in afbeelding 10 weergegeven. Het is aan te bevelen, bij voltooiing van de procedure cystoscopie uit te voeren, om letsel van de urinewegen uit te sluiten. Om letsel van het rectum uit te sluiten moet digitaal rectaal onderzoek worden verricht.

Gebruik van GYNECARE PROSIMA systeem met behoud van de uterus (hysteropexie)

Indien de geprolabeerde uterus wordt behouden, moet het apicale lipje van het meshimplantaat op de cervix worden gefixeerd. Het meshimplantaat moet ter hoogte van de pubocervicale ring op de cervix worden gefixeerd wanneer het implantaat tijdens de anterieure of posterieure vaginaparaat is aangebracht.

Wanneer de uterus bij anterieure vaginaparaat wordt behouden, wordt de pubocervicale ring tijdens de anterieure vaginale dissectie blootgelegd. Plaats een 2-0 PROLENE hechting stevig in het anterieure segment van de pubocervicale ring. Rijg deze hechting ook door het apicale lipje van het meshimplantaat. Knoop de PROLENE hechting op het lipje af nadat de bandjes van het meshimplantaat zijn gepositioneerd. Hierdoor wordt het meshimplantaat ter hoogte van de pubocervicale ring op het anterieure oppervlak van de cervix vastgezet en wordt gewaarborgd dat het meshimplantaat de uitzetting van de vagina volgt als de VSD op de juiste wijze is gepositioneerd.

Bevestig bij de posterieure paraat het meshimplantaat aan de posterieure cervix ter hoogte van of hoger dan de pubocervicale ring. Desgewenst kan het cavum Douglasi geopend blijven terwijl het meshimplantaat aan de cervix wordt gefixeerd. Sluit het peritoneum van het cavum Douglasi boven deze hechting, zodat adhesie van de darmen aan het meshimplantaat wordt verhinderd. Als de chirurg besluit het cavum Douglasi niet te openen, wordt de pubocervicale ring tijdens de posterieure vaginale dissectie blootgelegd. Plaats een 2-0 PROLENE-hechting stevig in het posterieure segment van de pubocervicale ring. Rijg deze hechting ook door het apicale lipje van het meshimplantaat. Knoop de PROLENE-hechting af nadat de bandjes van het meshimplantaat zijn gepositioneerd. Hierdoor wordt het meshimplantaat ter hoogte van de pubocervicale ring op het posterieure cervixoppervlak vastgezet.

Wanneer voor zowel anterieure als posterieure vaginaparaat meshimplantaten worden gebruikt, moeten de implantaten op de hierboven beschreven wijze aan de anterieure en posterieure segmenten van de cervix worden bevestigd (zie afbeelding 11).

Hygiëne maatregelen m.b.t. het meshimplantaat

Irrigeer tijdens de chirurgische procedure de vaginale operatiewonden met fysiologisch zoutoplossing. Beperk de manipulatie van het meshimplantaat tot een minimum en voer de operatie onder goede hygiënische condities uit.

De VSD en de ballon plaatsen

Breng bij voltooiing van de operatie een VSD (Vaginal Support Device, vaginasteun) van geschikt formaat met een daaraan bevestigde ballon in de vagina in, en hecht deze om losraken van het implantaat te voorkomen. De VSD is in 3 maten verkrijgbaar (small, medium en large) en kan op de hieronder beschreven wijze door de chirurg aan de vaginallengte van de patiënt worden aangepast.

Passen en bijsnijden van de VSD

De VSD wordt in de grootste maat geleverd. Bepaal met behulp van de VSD zelf de passende maat voor de patiënt. Breng hiertoe de 'large' VSD in de vagina in, tussen de uitgezette apex en de hymenring. Breng de VSD in de vagina in door de VSD op het breedste deel vast te pakken en langs de lengteas te vouwen, met de ballon naar boven gericht (zie afbeelding 12). Het breedste gedeelte van de VSD wordt het eerst ingebracht, zodat de hechtopeningen zich net boven de hymenring bevinden. **OPMERKING: Verwijder of beschadig de ballon niet tijdens het passen van de VSD.** Het juiste formaat is bereikt wanneer de VSD sluitend in het bovenste tweede deel van de uitgezette vagina past, met het distale uiteinde en de hechtopeningen 1 cm boven de hymenring (zie afbeelding 13).

Als de maat 'large' past, hoeft de VSD niet te worden aangepast. Als de maat 'medium' benodigd blijkt, moet het bovenste gedeelte worden verwijderd. Doe dit door voorzichtig kleine fragmentjes te knippen, uitsluitend gebruikmakend van de tips van een gebogen Mayo-schaar, zodat een gladde slijndraad ontstaat. Zorg dat de hoeveelheid restmateriaal van de alknipzones tot een minimum beperkt blijft. **OPMERKING: Zorgvuldige passing van de VSD is van groot belang. Nadat een VSD is bijgeknipt, kan hij niet meer langer worden gemaakt en kunnen de afgeknipte deeltjes niet meer worden teruggezet.** Verplaats tijdens het knippen de ballon zodanig dat hij niet in de weg zit (zie afbeelding 14). **Waak ervoor dat de ballon tijdens het bijknippen van de VSD zou worden beschadigd.**

Als de maat 'medium' past, hoeft de VSD niet te worden bijgeknipt. Als de maat 'small' moet worden gebruikt, moet het overblijvende gedeelte worden verwijderd, zoals hierboven is beschreven. Verplaats tijdens het knippen de ballon om beschadiging te voorkomen.

Na goede passing van de VSD en terugplaatsing van de ballon kan de VSD-constructie in de vagina van de patiënt worden ingebracht. **OPMERKING: Om het risico van perforatie van de ballon te verkleinen mogen bij het inbrengen van de VSD of de ballon geen instrumenten worden gebruikt.** Bij beschadiging van de ballon moet deze van de VSD worden losgemaakt en moet de vaginaholte met een gazen kompres sluitend worden gevuld.

Fixeer de VSD met hecht draad nadat de VSD/ballonset op de juiste positie in het bovenste tweede deel van de uitgezette vagina van de patiënt is geplaatst: één enkele slag door elk hechtopening van de VSD, vervolgens in het epitheel van de posterieure vaginawand en aan beide zijden lateraal en van boven het hymen in 4- en 8-uursposities, zoals weergegeven in afbeelding 15. Knoop de hechtingen links en rechts vervolgens beurteelings af en houd daarbij de VSD in de vagina stabiel in positie. **OPMERKING: Let op dat u de ballon niet puncteert bij het in positie hechten van de VSD.** Voor deze toepassing wordt 2-0 gecoat Coated VICRYL hecht draad of een gelijkwaardig resorberebare hecht draad aanbevolen.

De ballon vullen

Sluit nadat u de VSD in positie hebt gehecht de bijgeleverde 50 ml spuit aan. **OPMERKING: Na het plaatsen van de VSD moet een katheter worden geplaatst om urineretentie te voorkomen.** Spuit een kleine hoeveelheid omgevingslucht in (zie afbeelding 16) en palpeer vervolgens de gehele lengte van de ballon met een vinger om te controleren of de ballon is ontvouwen en over de gehele lengte van de vagina is geplaatst. Neem de vinger weg wanneer vastgesteld is dat de ballon is ontvouwen en vul de ballon geheel, totdat een vingertop bij de vaginaingang nog net tussen de ballon en de vaginawand past. Het is raadzaam de VSD tijdens het opblazen van de ballon te stabiliseren. De functie van de gevulde ballon is, het meshimplantaat tegen de vaginawand te drukken. De voor het vullen van de ballon benodigde hoeveelheid lucht verschilt van patiënt tot patiënt. **OPMERKING: De ballonvulling mag de maximumwaarde van 90 ml niet overschrijden.** Draai de spuit los van de afsluiter nadat de ballon voldoende is gevuld. De vullijn van de ballon moet uit de vagina naar buiten steken en wordt tegen het dijbeen van de patiënt geplakt. Maak de dop vast op de afsluiter van de ballon, zodat gewaarborgd is dat de beoogde hoeveelheid lucht in de ballon constant blijft (zie afbeelding 7). **OPMERKING: Draai de dop niet te strak vast.** Zo nodig moet de ballonvulling op een later tijdstip kunnen worden aangepast, door het ballonvolume met een standaard spuit te vergroten of te verkleinen. De ballon kan op willekeurige momenten worden geïmpaleerd of met het oog geïnspecteerd om zeker te stellen dat de vulling nog toereikend is. **OPMERKING: Als de patiënt beweegt, kan de ballon zich in de vaginaholte vastzetten en kan de druk schijnbaar hoger of lager worden. Dit is normaal.**

OPMERKING: Maak de ballon niet los van de VSD voordat de set wordt gebruikt.

OPMERKING: Vul de ballon niet voordat hij in de vagina wordt ingebracht.

OPMERKING: Als de hechtopeningen van de VSD na het vullen van de ballon zijn verschoven tot meer dan 1 cm boven de hymenring, of als er bovenmatige spanning op de hechtopeningen wordt uitgeoefend, moet de ballondruk worden verminderd en moet, zo nodig, de VSD opnieuw worden gepositioneerd en gepast.

OPMERKING: Als er gaten in de ballon zichtbaar zijn of als er anderszins lekkage wordt gedetecteerd, of als de ballon na het vullen druk verliest, moet u de ballon NIET gebruiken. Maak de ballon dan los van de VSD en voer hem conform de daarvoor geldende voorschriften af. Gebruik dan in plaats van de ballon een gazen kompres.

OPMERKING: Als het aansluitstuk van de ballon van de VSD losraakt, moet het op zijn plaats worden teruggeduwd.

OPMERKING: Fixeer de ballonvullijn niet in de vagina.

OPMERKING: Om beschadiging te voorkomen mag de vullijn nooit aan overmatige buiging, spanning of torsie worden blootgesteld.

OPMERKING: Gebruik geen gazen kompres als er al een ballon is geplaatst.

De ballon van de VSD losmaken

Verwijder 1 dag postoperatief de ballon na volledige ontluchting met behulp van een standaard spuit. De VSD blijft hierbij in situ. **OPMERKING: Laat de ballon niet langer dan 1 dag in de vagina.**

1) Neem de dop van de ballonaafsluiter.

2) Sluit een standaard 50 ml (of grotere) spuit aan op de ballonaafsluiter en ontluicht de ballon geheel (zie afbeelding 17). Het is van belang dat de ballon geheel leeg is voordat hij van de VSD wordt losgemaakt. **OPMERKING: De ballon is geheel leeg als de zuiger in de spuit wordt teruggetrokken nadat alle lucht is verwijderd.**

3) Maak de spuit los.

4) Daarna kan de ballon van de VSD worden losgemaakt en uit het lichaam van de patiënt worden verwijderd: trek voorzichtig in caudale richting aan de vullijn, op een locatie dicht bij de ballonaafsluiter en oefen tegelijkertijd met een vinger voorzichtig tegenactie uit op het distale uiteinde van de VSD. Zie afbeelding 18.

OPMERKING: Trek de ballon pas terug als hij geheel is ontluicht en als er geen weerstand voelbaar is. Als er wel weerstand optreedt, moet u de oorzaak daarvan bepalen voordat u de procedure voortzet. Voortzetting van het inbrengen of terugtrekken van de ballon tegen weerstand in kan tot gevolg hebben dat de VSD wordt verplaatst en/of dat het weefsel van de vaginahalve letsel oploopt. Overtuig u ervan dat de ballon geheel is ontluicht door de spuit weer aan te sluiten en alle lucht te verwijderen voordat u doorgaat met verwijderen.

De VSD uit het lichaam van de patiënt verwijderen

Verwijder de VSD uit het lichaam van de patiënt, ongeveer 3 tot 4 weken na de operatie, nadat zich afdoende genezing heeft gerealiseerd. Tegen de tijd kunnen de resorbabele hechtingen zijn opgelost of hebben zij voldoende aan treksterkte ingeboet om probleemloze verwijdering van de VSD, zonder weerstand van hechtmateriaal, mogelijk te maken. **OPMERKING: Het kan nodig zijn, de beide hechtingen door te knippen om de VSD te kunnen verwijderen. OPMERKING: Laat de VSD niet langer dan 4 weken in de vagina.** Verwijder alle restjes VSD-hechtmateriaal. Verwijder de VSD met de hand uit het vaginakanaal, zoals in afbeelding 19 wordt getoond.

Perioperatieve zorg

Al naar gelang de gebruikelijke praktijkmethoden van de chirurg kunnen patiënten profylactische antibiotica krijgen. Afhankelijk van de voorkeur van de chirurg kan het geven van antibiotica postoperatief worden voortgezet. Ook kunnen trombo-embolische profylactica worden ingezet.

De chirurg dient uit te leggen wat het doel is van de VSD, die tot vier weken na de operatie in de vagina blijft: het ondersteunen van de vagina tegen de mesh tijdens de genezingsperiode. De patiënt moet ervan in kennis worden gesteld dat de VSD zal worden verwijderd tijdens een postoperatieve controle, ongeveer 4 weken na de operatie. De patiënt moet ervan in kennis worden gesteld dat postoperatieve vaginale afscheiding te verwachten is en dat de VSD iets omhoog kan komen. Wanneer de patiënt merkt dat de VSD omhoog gekomen is, kan zij deze voorzichtig omhoog duwen tot in een meer comfortabele positie. Wanneer echter de VSD aanzienlijk ongemak veroorzaakt, dient de patiënt te worden geadviseerd contact op te nemen met haar arts.

Na ontslag uit het ziekenhuis moet de patiënt worden geïnstrueerd gedurende 3 tot 4 weken inspannende lichamelijke activiteiten te vermijden. Na die periode zullen de bekkenweefsels zich met het meshimplantaat hebben verweven en kan de patiënt de normale dagelijkse activiteiten hervatten. De patiënt moet worden geadviseerd zich gedurende ten minste 6 weken na de operatie te onthouden van seksuele gemeenschap. Op elk moment na de operatie kunnen bekkenbodem oefeningen aanbevolen worden.

WERKINGSEIGENSCHAPPEN

Onderzoek bij proefdieren toont aan dat implantatie van een GYNECARE GYNEMESH PS een minimale tot lichte ontstekingsreactie opwekt, die van voorbijgaande aard is en wordt gevolgd door afzetting van een dun laagje bindweefsel dat door de openingen in de mesh kan groeien, zodat de mesh in het naastliggende weefsel wordt opgenomen. De mesh blijft zacht en buigzaam en de normale wondgenezing wordt niet merkbaar belemmerd. Het materiaal wordt niet geresorbeerd en is evenmin onderhevig aan afbreking of verzakking door de werking van weefselenzymen.

CONTRA-INDICATIES

- Als GYNECARE GYNEMESH PS wordt gebruikt bij zuigelingen, kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die in de toekomst nog zwanger willen worden, moet de chirurg zich ervan bewust zijn dat de mesh niet noemenswaardig zal meerekken bij groei van de patiënt.
- Het GYNECARE PROSIMA systeem mag niet worden uitgevoerd als er sprake is van zwangerschap, etervormende infecties of kanker van de vagina, cervix of uterus.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruikers dienen vertrouwd zijn met de chirurgische procedures en technieken samenhangend met reconstructie van de bekkenbodem en met niet-resorbabele meshes voordat GYNECARE PROSIMA systemen worden gebruikt.
- Het gebruik van het GYNECARE PROSIMA systeem is niet volledig geëvalueerd voor patiënten met bekkenorgaanprolaps in stadium IV. Gebruik bij deze patiënten wordt daarom afgeraden.
- Voor procedures met het GYNECARE PROSIMA systeem moeten aanvaarde chirurgische methoden worden toegepast, evenals voor de behandeling van geïnfecteerde of verontreinigde wonden.
- Gebruik het GYNECARE PROSIMA systeem niet indien er verdenking bestaat van infectie of besmetting van het te behandelen gebied. Als het meshimplantaat en/of de VSD/ballonset worden gebruikt in besmette gebieden, moet u er rekening mee houden dat bij een eventuele infectie verwijdering noodzakelijk kan zijn.
- De patiënt moet worden geadviseerd gedurende 3 à 4 weken na de operatie geen zware voorwerpen te tillen en/of andere lichamelijke inspanningen te verrichten (b.v. fietsen of joggen), en zich 6 weken te onthouden van seksuele gemeenschap, of totdat de arts het verantwoord acht dat de patiënt haar normale activiteiten hervat.
- Laat de VSD niet langer dan 4 weken in de vagina.
- Laat de ballon niet langer dan 1 dag in de vagina.
- De componenten van het GYNECARE PROSIMA systeem zijn niet bedoeld voor gebruik in combinatie met andere hulpmiddelen dan de in deze bijsluiters vermelde hulpmiddelen.
- Vermijd dat er tijdens de plaatsing overmatige druk- of trekspanning op het meshimplantaat wordt uitgeoefend.
- Gebruik GYNECARE PROSIMA systemen voorzichtig en houd rekening met de anatomische kenmerken van de patiënt, zodat beschadiging van bloedvaten, zenuwen, blaas, darmen en perforatie van de vaginawand worden vermeden. Een correct gebruik van de componenten van het GYNECARE PROSIMA systeem minimaliseert de risico's.
- Vul de ballon uitsluitend met omgevingslucht.
- Bevestig door middel van palpatie na het vullen dat de ballon niet lekt. De effectiviteit van de ballon wordt beperkt door volledige ontluchting.
- De ballonwand is dun, zodat de gewenste eigenschappen van de ballon worden gerealiseerd. Door lekken, sneden, keegies, kreukeling of overspanning van de ballon kan vulvolume verloren gaan. De ballon kan gemakkelijk worden gegentreerd door naalden of scalpels, of gescheurd door manipulatie met stompe instrumenten. Ga bij het hanteren van de ballon voorzichtig te werk om dergelijke beschadigingen te voorkomen. Een beschadigde ballon mag niet worden gebruikt. Verwijder de ballon in zo'n geval en tamponneer de vagina met een gaas kompres.

- De ballon kan maximaal 90 ml bevatten. Overvul de ballon niet. Overmatige vulling van de ballon kan de patiënt ongemak opleveren, kan oorzaak zijn van weefselnecrose, postoperatieve scheuring van de vaginawond en kan het ontluichten van de ballon verhinderen.
- Gebruik GYNECARE PROSIMA systemen niet bij patiënten die met anticoagulantia worden behandeld.
- Er kan postoperatieve bloeding optreden. Controleer of hiervan symptomen of indicaties waarneembaar zijn voordat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen.
- De patiënt moet worden geïnstrueerd, onmiddellijk met de chirurg contact op te nemen als er sprake is van ongewone pijn, bloeding of andere problemen.
- Hoewel de kans op blaasletsel bij deze techniek gering is, wordt geadviseerd cystoscopie uit te voeren.
- Hoewel de kans op rectaal letsel bij deze techniek gering is, dient digitaal rectaal onderzoek te worden uitgevoerd.
- Bevestig het GYNECARE GYNEMESH PS meshimplantaat niet met behulp van staples, clips of klemmetjes, aangezien het implantaat daardoor mechanische schade kan oplopen.
- Het meshimplantaat mag zich niet in het onderste eenderde deel van de vagina bevinden. Knip het meshimplantaat zo nodig bij tot het overgangspunt tussen het onderste en het middelste eenderde deel van de vaginawand.
- Al naar gelang de gebruikelijke praktijkmethoden van de chirurg kunnen profylactische antibiotica worden toegediend.

BIJWERKINGEN

- Mogelijke ongewenste reacties zijn de bij chirurgisch implanteerbare materialen gangbare reacties, zoals verhoogde infectiekans, ontsteking, vorming van adhesies, vorming van fistels, erosie, uilstoting van het implantaat en contractie van het implantaat als gevolg van littekenvorming.
- Ook kunnen de bij reparatie van bekkenorgaanprolaps gangbare reacties voorkomen, zoals pijn bij geslachts-gemeenschap en bekkenpijn. Deze klachten verdwijnen vaak na verloop van tijd vanzelf.
- Tijdens het disseceren of het plaatsen van het meshimplantaat kunnen zich lekken of laceraties of andere letsels van bloedvaten, zenuwen, blaas, urethra of darmen voordoen. Dit vergt mogelijk operatieve reparatie.
- Bij het disseceren voor bekkenbodemreparatieprocedures bestaat de kans op verslechtering van de normale mictie gedurende een periode die in lengte kan variëren.

STERILITEIT

De GYNECARE PROSIMA systemen zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd. Steriliseer elementen van het GYNECARE PROSIMA systeem NOOIT OP NIEUW. Elementen van het GYNECARE PROSIMA systeem mogen NIET WORDEN HERGEBRUIKT. Opnieuw gebruiken van dit instrument (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak en kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot overdracht van bloed-overdraagbare pathogenen aan patiënten en gebruikers. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. Werp onderdelen van het GYNECARE PROSIMA systeem waarvan de verpakking geopend is altijd weg, ook als het instrument niet is gebruikt.









AFVOEREN

Voer de componenten en verpakkingsmaterialen van het GYNECARE PROSIMA systeem af volgens de in uw instelling geldende beleidslijnen en procedures met betrekking tot biologisch gevaarlijk materiaal en afval.

OPSLAG

Aanbevolen opslagomstandigheden: regelbare kamertemperatuur en relatieve luchtvochtigheid (temperatuur ca. 25 °C, relatieve luchtvochtigheid 60 %), op veilige afstand van vocht en directe hitte. Gebruik het systeem niet na de uiterste gebruiksdatum.

Op etiketten en in productdocumentatie gebruikte symbolen

	
0086 CE-markering en identificatienummer van instantie van aanmelding. Het product voldoet aan de essentiële eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG.	Fabrikant
	
Lotnummer	Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren
	
Uiterste gebruiksdatum: --- jaar en maand	Zie de gebruiksaanwijzing
	
STERILE EO	Sterilisatiemethode --- ethyleenoxide



Anteriorinen lantionpohjan korjausjärjestelmä
Posteriorinen lantionpohjan korjausjärjestelmä
Yhdistetty lantionpohjan korjausjärjestelmä

Lue kaikki ohjeet huolellisesti.

Ohjeiden laiminlyönti saattaa johtaa laitteiden virheelliseen toimintaan ja potilasvahinkoon.

HUOMIO: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Lantionpohjan GYNECARE PROSIMA™ -korjausjärjestelmien käyttöön tutustuminen on suositeltua ja koulutusta tähän tarkoitukseen on järjestettävissä. Lisätietoja koulutusohjelmasta saa yhtön myyntiedustajalta.

KÄYTTÖTARKOITUS

Lantionpohjan GYNECARE PROSIMA -korjausjärjestelmät ja niiden kanssa käytettävät resorbittomattomat GYNECARE GYNEMESH™ PS Soft Mesh PROLENE™ -verkkokomplantit on tarkoitettu käytettäväksi kudoksen vahvistamiseen ja pitkäaikaiseen lantionpohjan sidekudoksen rakenteiden stabilointiin joko mekaanisena tukena tai faskiadefektin tukimateriaalina. Järjestelmät mahdollistavat emätinkanavan tukemisen parantumisprosessin aikana emättimen seinämän laskeuman kirurgisen korjaustoimenpiteen jälkeen tukien samalla verkkokomplanttien sijaintikohtaa.

KUVAUS

Anteriorinen, posteriorinen ja yhdistetty lantionpohjan GYNECARE PROSIMA -korjausjärjestelmä koostuu valmiiksi leikattusta GYNECARE GYNEMESH™ PS -verkkokomplantista ja instrumenteista, jotka helpottavat verkkokomplantin asettamista ja leikkauksen jälkeistä tukemista (kuva 1). Seuraavassa taulukossa on yhteenveto eri järjestelmien mukana toimitettavista komponenteista:

LANTION- POHJAN KORJAUSJÄR- JESTELMÄ	KOMONENTIT (kuva 1)				
	Verkkokomplantti asettimessa (A)	Emätintuki – Padokokoongano (B ja C)	Anteriorinen sisäänviejä (D)	Posteriorinen sisäänviejä (E)	Ruisku (F)
Anteriorinen	1	1	1		1
Posteriorinen	1	1		1	1
Yhdistetty	2	1	1	1	1

Taulukko 1 --- Lantionpohjan GYNECARE PROSIMA -korjausjärjestelmän komponentit

GYNECARE GYNEMESH PS

GYNECARE GYNEMESH PS -verkko on valmistettu puustetusta polypropyleeni-eleukudoksesta, joka on koostumuksestaan samankaltainen kuin resorbittomattomat kirurgiset PROLENE™-polypropyleeniomelaineet. (ETHICON, INC.). Tämän materiaalin ei ole todettu onnellankana käytettäessä aiheuttavan kudosesteakitoita ja se pysyy kliinisessä käytössä pysyvästi muuttumattomana. Verkko on erittäin vahva, kestävä ja kirurgisesti monikäyttöinen, ja se on riittävän huokoisen kudokasvulle. Verkkoon on lisitty sinisiä, yksi-säikeisiä PROLENE -suluja kontrastiraidituksen alkaenaisemiseksi. Verkko on valmistettu läpimitaltaan reductoidusta yksisäikeisestä kudoksesta ja kudottu ainutlaatuisella menetelmällä verkoksi, joka on noin 50 prosenttia joustavampi kuin normaali PROLENE™-polypropyleeniverkko. Verkko on kudottu menetelmällä, joka liittyy yhteen jokaisen säikeen haaran, minkä ansiosta se joustaa menempiin suuntiin. Tämän rakenteen ansiosta verkkoa voidaan leikata minkä tahansa muotoiseksi tai kokoiseksi sen rispaantumatta. Molempisuuntaisen joustavuuden ansiosta verkko sopeutuu moniin erityyppisiin kehon rasituksiin.

Verkkokomplantti

Verkkokomplantti on valmistettu GYNECARE GYNEMESH PS -verkkomateriaalista. Verkkokomplantit on leikattu valmiiksi Y-kojaimen muotoiseksi anterioristen, posterioristen ja/tai apikaalisten emätindefektien korjaamista varten. Katso kuvaa 2. Verkkokomplantissa on kaksi nauhaa ja keskirunko. Verkkokomplantin proksimaalisessa päässä on kärkelelele, josta se voidaan kiinnittää onnellangalla verkon läikkuuiseen minimioimiseksi nauhojen sijoittamisen aikana. Distaalipäässä on distaalilovi, mikä helpottaa verkkokomplantin kohdistamista. Verkkokomplantin nauhoissa on taskut sisäänviejiä varten. Verkkokomplantti on valmiina asettimessa, joka koostuu pinnoittamattomasta Tyvek®-materiaalista ja läpinäkyvästä muosikalvosta ja josta verkkokomplantti on helppo ottaa pois.

Anteriorinen sisäänviejä

Anteriorinen sisäänviejä on potilaskohtainen instrumentti, joka on tarkoitettu helpottamaan verkkokomplantin nauhojen sisäänvientiä anteriorisiin dissektioihin kudoksanavien. **HUOMAUTUS: Anteriorista sisäänviejiä ei ole tarkoitettu kudoksen dissektointiin.** Vakionallinen neulanallutit kiinnitetään posterioriseen sisäänviejiän sisäänvientiin stabiloinnin hallitsemiseksi. Posteriorinen sisäänviejä on yhteensopiva verkkokomplantin taskujen kanssa ja sen avulla nauhat voidaan sijoittaa anteriorisesti potilaan kummallekin puolelle. Katso kuvia 3 ja 4.

Posteriorinen sisäänviejä

Posteriorinen sisäänviejä on potilaskohtainen instrumentti, joka on tarkoitettu helpottamaan verkkokomplantin nauhojen sisäänvientiä posteriorisiin dissektioihin kudoksanavien. **HUOMAUTUS: Posteriorista sisäänviejiä ei ole tarkoitettu kudoksen dissektointiin.** Vakionallinen neulanallutit kiinnitetään posterioriseen sisäänviejiän sisäänvientiin stabiloinnin hallitsemiseksi. Posteriorinen sisäänviejä on yhteensopiva verkkokomplantin taskujen kanssa ja sen avulla nauhat voidaan sijoittaa posteriorisesti potilaan kummallekin puolelle. Katso kuvaa 5.

Emätintuki

Emätintuki on potilaskohtainen laite, joka on tarkoitettu tukemaan emätinkudoksia kirurgisen verkon asettamisen ja emätinvuonin sulkeamisen jälkeen. Emättimen kärki on sen levein osa ja sitä voidaan leikata. Kun potilas on mitoitettu, emättimen kokoa voidaan säätää potilaan koon mukaan leikkauksella määrättyä kärkeä pois. Emätintuki jätetään paikalleen emättimen ylemmän kolmannekseen 3–4 viikon ajaksi ja poistetaan sen jälkeen potilaasta. Katso kuvaa 6.

Pallo

Pallo on potilaskohtainen laite, joka on tarkoitettu korvaamaan leikkauksen jälkeinen emättimen pumpulipainuuskasvumateriaalia. Pallon tilavuutta voidaan säätää emätinkanavan täyttämiseksi ja emättimen seinämän lähentämiseksi verkkokomplanttien.

22

SUOMI

Pallo toimitetaan valmiiksi emätintukeen kiinnitettynä. Kuvassa 7 esitetään tyhjennetty pallo ilman siihen kiinnitettyä emätintukea. Pallo voidaan jättää paikalleen enintään yhdeksi vuorokaudeksi.

Ruisku

Pallon täyttöä varten pakkauksen mukana toimitetaan 50 ml:n ruisku.

OSA 1: TOIMENPIDEPIERIAATTEET GYNECARE PROSIMA -JÄRJESTELMÄÄ KÄYTETTÄESSÄ

Lantionpohjan korjaustoimenpiteessä, jossa käytetään GYNECARE PROSIMA -järjestelmää, pyritään korjaamaan lantionlimen laskeuma anatomisesti oikein, pysyvästi ja standardoitua menetelmää käyttäen. Laskeuman sijaintikohdasta ja kirurgin menetelmistä riippuen korjaus voidaan tehdä joko anterioriselta ja/tai posterioriselta puolelta. Kohdunpoisto tai kohdun säilyttäminen voidaan suorittaa samanaikaisesti toimenpiteessä, jossa käytetään GYNECARE PROSIMA -järjestelmää. Jos indikoitu, ponnistussinkontinenssin perineaalinen korjaus tai virtsaputkenlaisen tukinahan asettaminen voidaan suorittaa samanaikaisesti GYNECARE PROSIMA -järjestelmää käytettäessä. Häpyluun taakse tai peittäjälihaksen poikki virtsaputken alapuolelle sijoitettavaa tukinahan voidaan käyttää.

Laskeuma korjataan sijoittamalla yksi tai kaksi verkkokomplanttia emättimen kautta. Kirurgisen toimenpiteen jälkeen emätintuki ja täytettävä pallo sijoitetaan emättimeen koon mittamista varten ja emätintuki onnellalla paikalleen, jolloin se tukee emättintä ja verkkokomplanttia kudoksen sisäänkasvun aikana. Kun pallo on täytetty, se korvaa perinteisen pumpulimateriaalin täyttämällä emätinontelon ja lähentämällä verkkokomplantin emättimeen. Toimenpiteen jälkeisenä päivänä pallo tyhjennetään ja poistetaan emättimestä emätintukea irrottamatta. Emätintuki jätetään paikalleen enintään 4 viikoksi toimenpiteen jälkeen, jona aikana kudokas kasvaa sisään verkkokomplanttien.

OSA 2: GYNECARE PROSIMA -JÄRJESTELMÄN MENETELMÄT

Perinteisen kirurgisen lantionlimen laskeuman korjaustoimenpiteen jälkeen korjattu kudokas alituu vatsaontelonsisäiselle paineelle potilaan liikkeessä, yskässä, oksentamisessa ja suoliston tyhjennyksen aikaisen ponnistuksen yhteydessä. Vatsaontelonsisäisen paineen nousut voivat halata paranemisprosessia ja johtaa kirurgisen toimenpiteen epäonnistumiseen ja laskeuman uudelleenesiintymiseen. Vahvistamalla emättimen korjaustoimenpidettä verkkokomplanttia ja tukemalla emättintä emätintuella 3–4 viikon ajan toimenpiteen jälkeen, GYNECARE PROSIMA -järjestelmä vähentää kirurgisen toimenpiteen epäonnistumisen mahdollisuutta ja laskeuman uudelleenesiintymistä.

Anteriorisessa emätinkorjaustoimenpiteessä verkkokomplantin runko sijoitetaan sitä kiristämättä virtsarakon ja emättimen ylemmän kolmanneksen väliin niin, että se ulottuu lateraalisesti lantionkalvon jännekaaren tasolle. Posteriorisessa emätinkorjaustoimenpiteessä verkkokomplantin runko sijoitetaan sitä kiristämättä peräsuolen ja emättimen ylemmän kolmanneksen väliin niin, että se sopii lateraalisesti peräsuolen kohottajalihaksen päälle. Verkkokomplantin rungon kärkiosan on tarkoitus ulottua emättimen kärkeen. Anteriorisesti verkkokomplantti voidaan kiinnittää sisvesikaaliseen kudokseen tai kohdunkaulaan. Posteriorisesti verkkokomplantti voidaan kiinnittää esirektaaliseen kudokseen tai kohdunkaulaan.

Emätintuki tukee emätinkudosta kirurgisen toimenpiteen jälkeen ja edistää emätinkudoksen lähentymistä verkkokomplanttien, kunnes kudoksen sisäänkasvu alkaa. Kudoksen sisäänkasvu verkkokomplantin tapahtuu 3–4 viikon aikana toimenpiteestä. GYNECARE PROSIMA -järjestelmää käytettäessä ei kudosta tarvitse dissektoida lantio-ontelon ulkopuolelta ja eikä onnellangalla ja instrumenteilla viedä sisään peittäjälihaksen aukon ja ristiluun-selkäranganiteen kautta, mikä yksinkertaistaa kirurgista toimenpidettä.

Kohdunpoisto

Kirurgi päättää, onko potilaalta poistettava kohtu samanaikaisesti toimenpiteen aikana. Kun kohtu poistetaan, peräsuoli-kohtusvanteen sulkeamista suositellaan, jotta verkkokomplantti ei pääse kosketuksiin suolen kanssa. "T"-vidiosulkeamista on vältettävä, sillä se lisää verkon esiintulon riskiä. Jos kohdunpoisto tehdään samanaikaisesti joko anteriorisen ja/tai posteriorisen korjaustoimenpiteen yhteydessä, kohdunpoiston avausviilto on suljettava ensin poikittain ja sitten korjausviilto on tehtävä niin, että ne eivät kosketa toisiinsa suljettua kohdunpoistoviiltoa. Tämä tehdään "T"-viillon välttämiseksi.

Kohdun säilyttäminen

GYNECARE PROSIMA -järjestelmä sopii käytettäväksi tilanteissa, joissa kirurgi tai potilas on päättänyt, että kohtua ei poisteta.

Emätinviihlot

Emätinviihlot GYNECARE PROSIMA -järjestelmää käytettäessä ovat samat kuin kirurgien käyttämät avausviilto tavallisissa emättimen korjaustoimenpiteissä. Viiltoit on tehtävä koko emättimen seinämän syvyydeltä verkon suojaamiseksi.

Verkkokomplantin sijoittaminen

Emätintuki pitää verkkokomplantteja paikoillaan kudoksen sisäänkasvun aikana. Tästä syystä verkkokomplantin nauhoja ei tarvitse kiinnittää paikoilleen. Verkkokomplantin kärkiosa voidaan kiinnittää sidekudokasvoon emättimen kägen keskijalalta onnellalla, esim. 2-0 MONOCRYL™ (polylekaproni 25) tai pinnoitettu 2-0 Coated VICRYL™ (polyglaktin 910). Emättimen epiteeliä ei saa onnellalla kiinni verkkokomplanttien.

Emättimen suojaaminen

Läpialista emättimen epiteelin poistamista tai leikkauksista on vältettävä. Kudoksen vaurioitumista voi tapahtua toimenpiteen jälkeen ja heikentynyt emättimen kapasiteetti voi olla haitallista, mikäli tilan paljon emättimen epiteeliä on poistettu.

Emättimen kolme tasoa

Emätinkorjaustoimenpiteissä on kolme eri tukitasoa. GYNECARE PROSIMA -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tasojen I ja II tukitoimenpiteisiin seuraavasti:

Taso 1 – Suspensio ja tuki (emättimen sisempi kolmannes)

Emättimen sisempää kolmannesta (mukaan lukien pohjikka kohdunpoiston jälkeen) ja kohtua tukee kaksi mekanismia. Ensiksi kohtua ja emättimen yläosaa tukevat kohdun vieruskudos (kardinaali- ja ristiluun kohtusiteet) ja emättimen vierereneen kudokas. Nämä kudokset toimivat kannatusteiden tavalla, nousevat periformislihaksen sidekudokasvosta, suoli-ristiluunivelestä ja lateraalista ristiluusta ja kiinnittyvät emättimen sisempään lateraaliseen kolmannekseen sekä kohdunkaulan posteriori-lateraalille puolelle. Toisaalta kohtua ja emättimen sisempää osaa

tukee epäsuorasti kohottajajäy, joka muodostuu oikean ja vasemman peräaukon kohottajaliikkeen yhdistymisestä peräsuolen ja häntäluuun välissä. Kohdun ja emättimen laseumaan esiintyy näiden suorien ja epäsuorien tukimekanismien toimintahäiriön seurauksena. Tässä yhteydessä esiintyy todennäköisesti lantionpohjan lihashen ja kehdun vieruskudoksen ja sisempien emättimenvereisten kohottajakudosten heikollista. Tason I laseumanäkirurgian tarkoituksena on aikaansaada suora ja epäsuora tukimekanismi. GYNECARE PROSIMA -järjestelmässä käytetään verkkoinplantin nauhoja, jotka asetetaan kumpaankin sisempään peittäjäliikheeseen ja sen päällä sijaitsevaan parietaalikudokseen anteriorisessa emätkinorkaustoinmenpiteessä ja ristiluu-selkärankasteisin posteriorisessa emätkinorkaustoinmenpiteessä. Näin emättimen yläosaa ja kohtua kannatetaan suoraan ja epäsuorasti laajalta alueelta verkkoinplantin avulla.

Taso II – Lateraalinen kiinnittäminen (emättimen keskiosa)

Lantionkalvon jännekaari kiinnittää emättimen keskiosan lateraalisesti ja suoraan lantion sivuseinämän lihaksiin. Tällä kiinnityksellä anteriorinen ja posteriorinen emättimen seinämä venytetään oikean ja vasemman lateraalisen kiinnityskohdan välillä. Tason II laseuman korjauksella pyritään kiinnittämään lateraalinen emättimen keskikohta uudelleen lantion sivuseinämän lihaksiin. Emättimen keskikohdan defektit vaativat myös tason II tukea. Kun toimenpiteessä käytetään GYNECARE PROSIMA -järjestelmää, emätin kiinnitetään uudestaan lantion sivuseinämän lihaksiin ja sidekalvo tukee myös keskiosaa kudoksen sisäänkasvun jälkeen.

Taso III – Fuusio (emättimen ulompi osa)

HUOMAUTUS: Tätä aluetta ei tarvitse dissektoida GYNECARE PROSIMA -järjestelmää käytettäessä. Tassolla III emättimen ulompi osa yhdistyy anteriorisella puolella perineaalikalvon ja virtsaputken kanssa. Posteriorisella puolella emättimen alaosaa yhdistyy perineaalikudoksen ja peräaukon kohottajaliikkeen kanssa. Kudokset korjataan tällä alueella ilman verkkoinplanttia, sillä sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi emättimen ulomassa osassa. GYNECARE PROSIMA -järjestelmällä ei hoideta tason III tulidefektejä, vaikka ne voidaan käsitellä samanlaisesti esim. perineorrafialla.

OSA 3: KÄYTTÖOHJEET

HUOMAUTUS: Tämän asiakirjan alussa olevia kuvia on seurattava tätä osaa luettaessa.

Kirurgiseen toimenpiteeseen valmistelu

GYNECARE PROSIMA -järjestelmää käytettäessä toimenpide voidaan suorittaa yleis- tai paikallispudotuksessa kirurgin, nukutuslääkärin ja potilaan toiveiden mukaisesti.

Potilas on asetettava selinmakualle pakarat jonkin verran teikkaukspöydän ulkopuolella ja lonkat koukistettuna. Virtsarakko voidaan tyhjentää kirurgin harkinnan mukaisesti. Katetri tarvitaan ennen palon täyttämistä ja se voidaan asettaa paikalleen tässä toimenpiteen vaiheessa.

GYNECARE PROSIMA -järjestelmän käyttö kohdunpoiston jälkeisissä toimenpiteissä

Anteriorinen emätkinorkaustoinmenpide

Kun ainoastaan anteriorisen emättinseinämän vahvistusta tarvitaan, ainoastaan anteriorista lantionpohjan GYNECARE PROSIMA -korjausjärjestelmää tulisi käyttää. Tähän kuuluu yksi verkkoinplanti ja erityisesti tarkoitusta varten suunniteltu anteriorinen sisäänviejä, jota käytetään anteriorisessa emätkinorkaustoinmenpiteessä. Kun tarvittavat emätinviillot ja dissektiot on tehty, aikaansaadaan kudoksanavat anteriorisella puolella verkkoinplantin nauhojen sijoittamiseksi anteriorista sisäänviejää käyttäen. **HUOMAUTUS: Anteriorista sisäänviejää ei saa käyttää kudoksen dissektointiin.**

Anteriorinen emätin dissektio

Anteriorinen emätinpeite irrotetaan virtsarakosta. Dissektio emättimen seinämää koko paksuudeltaan. Tämä dissektio pitäisi suorittaa epiteelikalaisena hydrodissektiona. Emättimen seinämän pinnan dissektiota tai emättimen seinämän erottamista kahdeksi kerrokseksi on vältettävä. Tämä voi johtaa hyvin ohueen emättimen seinämään ja häiritä emättimen seinämän verenkiertoa ja lisätä verkkoinplantin esiintuloa. Jos dissektiota lateraalisesti lantion sivuseinämää ja istuinluun kärkeä kohti.

Anteriorisen kanavan dissektio ja verkkoinplantin sijoittaminen

Tässä kuvataan dissektiota, jossa luot kanavat verkkoinplantin nauhoille ensin potilaan oikealle puolelle ja sen jälkeen vasemmalle puolelle. Nämä kanavat aikaansaadaan siitä syystä, että verkkoinplanti voidaan sijoittaa niin, että nauhojen distaaliosat ovat tasan lantion sivuseinämää ja sisemmän peittäjäliikkeen parietaaliskaa vasten. Näiden nauhojen sijoittamisessa alota dissektio pöydäpuolelta ja tunnistamalla istuinluun: kätki potilaan kummaltakin puolelta. **HUOMAUTUS: Tämä dissektio voidaan vaihtoehtoisesti alustaa saksilla käyttäen "työntö-levitysmenetelmää", jossa saksien käjet pysyvät koko ajan istuinluun kärkeen ja lisä verkkoinplantin nauhojen sijoittamiseksi anteriorista sisäänviejää käyttäen.** Katso kuvaa 8A. Tämän dissektion suunta on suorassa kulmassa lantion sivuseinämää ja aikaansaadaan noin 2 cm leveä ja 3 cm korkea tila. Anteriorisessa dissektiossa ei dissektoida ristiluu-selkärankaiteita. Tämän dissektiota aikaansaada kanavan istuinluun kärkeen yläpuolelle anteriorisella puolella ja lantionkalvon jännekaaren, sisemmän peittäjäliikkeen ja sen seinämäsidekuduskalvon yläpuolelle. Suorita sama dissektio potilaan vasemmalle puolelle.

Esiheikkalasta kudosta ei tarvitse poimuttaa. Jos se poimutetaan, ainoastaan kudoksen keskiosa poimutetaan. Tällä estetään dissektion alueen tekeminen liian kapeaksi. Sijoita verkkoinplanti esiheikkalaisen kudoksen päälle niin, että nauhojen taskut osoittavat ylöspäin. Jos verkko kiinnitetään, se on tehtävä tässä vaiheessa toimenpiteitä sijoittamalla omme, esim. 2-0 MONOCRYL tai pinnoitettu 2-0 Coated VICRYL, emättimen kärkeen ja pujottamalla omme verkkoinplantin kärkelekkkeen läpi. Omme voidaan solmia kiinni tässä vaiheessa tai nauhojen sijoittamisen aikana. Verkkoinplantin distaalioven kiinnittäminen on valinnasta ja se voidaan suorittaa esim. 2-0 MONOCRYL -tai pinnoitettulla 2-0 Coated VICRYL -ommalineilla.

Sijoita verkkoinplantin nauhat anteriorista sisäänviejää käyttäen anteriorisen dissektion aikaansaamiin oikean- ja vasemmanpuoleisiin kanaviin istuinluun yläpuolella (edellä kuvattu mukaisesti). **HUOMAUTUS: Anteriorisen sisäänviejän kaarevat päät kääntyvät vastakkaisiin suuntiin ja kummassakin päässä on sijoitusuuntana osoittavat nuolet.** Nuolen osoittaessa potilaan oikealle puolelle anteriorisen sisäänviejän kätki yönnetään verkkoinplantin taskuun (kuva 8B) potilaan oikealla puolella. **HUOMAUTUS: Kiristämisen voi auttaa pitämään anteriorisen sisäänviejän taskussa.** Pidä anteriorista sisäänviejää pystyasennossa niin, että instrumentin kaareva osa on emättimen posteriorista sisäänviejää vasten. Työnnä anteriorista sisäänviejää (nauha ladattuna) nyt aiemmin aikaansaatuun kudoksanavaan (kuva 8C), kunnes kahva koskettaa isoa häpyhuolia vastakkaisella puolella. Tämä aikaansaadaan sijoittamalla anteriorisen sisäänviejän kahvaosa ylöspäin ja pystysuuntaan niin, että etureuna ja tasku osoittavat istuinluun kärkeä kohti. Kun sisäänviejä on sijoitettu, siirrä kahvaa alaspäin miltei vaakasuuntaiseen asentoon samalla, kun kahvan kontaktia vastakkaisen puolen reiden kanssa ylläpidetään. **HUOMAUTUS: Virtsarakon sivun työntämisen kirurgisella vakioinstrumentilla voi auttaa sisäänviejän ohjaamista kanavaan.** Haluttaessa etusormea voidaan käyttää ohjainena kanavassa ohjaamaan anteriorinen sisäänviejä isoihin häpyhuoliin vastakkaisella puolella ennen kahvan laskeamista. Sisäänviejän varovainen työntäminen ylöspäin varmistaa, että nauhojen taskut ovat oikeilla paikoillaan ja verkkoinplantin kärkeä on emättimen kärkeä vasten. **HUOMAUTUS: Jos nauhojen sisäänviennin aikana tuntuu vastusta, määritä vastuksen syy ennen toimenpiteen**

jakamista. Sisäänviejän työntäminen eteenpäin tässä tapauksessa voi johtaa verkkoinplantin vaurioon tai sen työntämisen liian pitkälle, mikä voi vaurioittaa kriittisiä kudarakenteita.

Anteriorinen sisäänviejä poistetaan nostamalla kahva takaisin pystyasentoon ennen sen poistamista ja jättämällä nauha kanavaan. **HUOMAUTUS: Vie ensimmäinen nauha kokonaan sisään. HUOMAUTUS: Jos anteriorinen sisäänviejä vedetään pois ennen kuin verkkoinplantin nauha on kohteessa, nauha on poistettava, ladattava uudestaan ja vietävä uudestaan sisään.** Suorita toimenpide potilaan vastakkaisella puolella kääntämällä anteriorinen sisäänviejä tosinpään ja viemällä pää, joka osoittaa potilaan vasenta puolta kohti toiseen taskuun. Kuvassa 8D esitetään molemmat nauhat paikalleen sijoitettuna. **HUOMAUTUS: Toisen nauhan sijoittamisen aikana on varottava liikkuttamasta verkkoinplanttia ja varmistettava, että verkkoinplanti ei ole vääräntynyt.**

Sijoita verkkoinplantin runko löysälle alla olevan emätinkudoksen päälle. Rungon ja nauhojen taittamista tai väntämistä on vältettävä. Verkkoinplantin runkoa voidaan joutua leikkaamaan emättimen kuoista tai lateraalista dissektoinnista riippuen. Emätinpeiteä voidaan leikata, mutta liiallista emätinpeiteelin poistamista on vältettävä. Sulje epiteidi verkkoinplantin päälle ilman iinnittäviä ompeluita (kuvataan alla, kuva 8E). Verkkoinplantin lopullinen sijainti anteriorisella puolella esitetään kuvassa 8F.

HUOMAUTUS: Varmista, että hemostaasi on saavutettu ennen emätinviillon sulkemista ja sen sulkemisen jälkeen.

Sulje emätinviillot ilman iinnittäviä tai kahdeksikko-ompeluita. Tämä estää emätinpeiteelin devaskularisaatiota viitokudossa ja vähentää verkon eroosiota. Suosittelemme epiteelin sulkemista kahdessa kerroksessa suhteellisen vahvan ommeiden aikaansaamiseksi emätinviillossa. Sulje alempi kerros jatkuville epiteelikalaisilla ei-limittäisillä ompelilla käyttäen esim. 2-0 MONOCRYL -tai antibakteerista MONOCRYL Plus™ -ommalainetta (poliglekaproni 25). Sulje epiteeli sitten ei-limittäisillä jatkuvalle pisto-ompelilla käyttäen esim. pinnoitettua 2-0 Coated VICRYL -tai pinnoitettua antibakteerista Coated VICRYL Plus™ -ommalainetta (polyglaktin 910). **HUOMAUTUS: Verkkoinplanti sijoitetaan emättimen yläosaan, eikä verkkoinplanttia saa leikata sisemmän kolmannen osapuolelta.** Jos kystoskopiaa ei ole vielä suoritettu, suosittelemme sitä virtsateiden vaurioiden poissulkemiseksi.

Vaihtoehtoisesti emättimen seinämää voidaan sulkea yhtenä kerroksena. Sulku toimenpiteessä voidaan käyttää ei-limittäisiä pisto-ompeluita tai yksittäisiä ompeluita esim. pinnoitettua 2-0 Coated VICRYL -tai pinnoitettua 2-0 Coated VICRYL Plus -ommalainetta.

Posteriorinen emättimen korjaustoinmenpide

Kun ainoastaan posteriorisen emättinseinämän vahvistusta tarvitaan, käytä ainoastaan posteriorista lantionpohjan GYNECARE PROSIMA -korjausjärjestelmää. Siihen kuuluu yksi verkkoinplanti ja erityisesti posterioriseen emätkinorkaustoinmenpiteeseen tarkoitettu posteriorinen sisäänviejä. Kun tarvittavat emätinviillot ja dissektiot on tehty, aikaansaadaan kudoksanavat posteriorisella puolella verkkoinplantin nauhojen sijoittamiseksi posteriorista sisäänviejää käyttäen. **HUOMAUTUS: Posteriorista sisäänviejää ei saa käyttää kudoksen dissektointiin.**

Posteriorinen emättimen ja kanavan dissektio

Irrota posteriorinen emätinpeiteeli peräsuolen etuosan kudoksesta. Kuten anteriorisen emättimen seinämän kohdalla, posteriorinen emättimen seinämä dissektoidaan sen koko paksuudelta. Tämä dissektio pitäisi suorittaa epiteelikalaisena hydrodissektiona. Jos dissektiota lateraalisesti kummaltakin puolelta peräsuolen kohottajaliikkeen istuinluun kärkeä tasolla. Jos dissektiota kumminkin kohottajaliikkeen läpi ristiluu-selkärankaiteeseen, mutta ei niiden läpi, aikaansaadaan kanavat, joihin verkkoinplantin nauhat sijoitetaan. Katso kuvaa 9A.

Potilaalla esiintyvä enteroseleen hallinta on valinnasta, mutta jos se suoritetaan, se voidaan suorittaa tässä vaiheessa toimenpiteitä kirurgin harkinnan mukaisesti.

Jos peritoneaalinen ontelo on avattu joko anteriorisen tai posteriorisen dissektion aikana, se on suljettava ennen verkon kiinnittämistä.

Posteriorisen verkkoinplantin sijoittaminen

Peräsuolen etupuolelta kudosta ei tarvitse poimuttaa. Jos peräsuolen etupuolinen kudok poimutetaan, ainoastaan peräsuolen etupuolisen kudoksen keskiosa poimutetaan. Tällä estetään dissektion alueen tekeminen liian kapeaksi. Sijoita verkkoinplanti peräsuolen etupuolisen kudoksen päälle niin, että nauhojen taskut osoittavat ylöspäin. Jos verkko kiinnitetään, se on tehtävä tässä vaiheessa toimenpiteitä sijoittamalla omme, esim. 2-0 MONOCRYL tai pinnoitettu 2-0 Coated VICRYL, emättimen kärkeen ja pujottamalla omme verkkoinplantin kärkelekkkeen läpi. Omme voidaan solmia kiinni tässä vaiheessa tai nauhojen sijoittamisen aikana. Verkkoinplantin distaalioven kiinnittäminen on valinnasta ja se voidaan suorittaa esim. 2-0 MONOCRYL -tai pinnoitettulla 2-0 Coated VICRYL -ommalineilla.

Sijoita verkkoinplantin nauhat posteriorista sisäänviejää käyttäen dissektion aikaansaamiin oikean- ja vasemmanpuoleisiin kanaviin kumpaankin ristiluu-selkärankaiteita kohti (edellä kuvattu mukaisesti). Tartu posterioriseen sisäänviejään suoralla neulankuljettimella kuvan 9B mukaisesti. **HUOMAUTUS: Aseta neulankuljettimen kätki posteriorisen sisäänviejän suoraan lavelleeseen päähän.** Varmista, että kiinnitetty posteriorinen sisäänviejä on samassa linjassa neulankuljettimen kahvan kanssa. Työnnä posteriorisen sisäänviejän kätki potilaan oikealla puolella olevaan hihnatakuun (kuva 9B). Ohjaa posteriorinen sisäänviejä nyt nauha ladattuna aiemmin aikaansaatuun kudoksanavaan (kuva 9C) neulankuljettimen kahvan ollessa pystyasennossa. Aseta nauha koko pituudeltaan kanavaan niin, että nauhan alaosaa koskettaa sidekudosdissektion yläosa. **HUOMAUTUS: Vie ensimmäinen nauha kokonaan sisään. Jos sisäänviejä vedetään pois ennen kuin nauha on kohteessa, nauha on poistettava, ladattava uudestaan ja vietävä uudestaan sisään. HUOMAUTUS: Nauhaa ei saa viedä liian syvälle kriittisten kudarakenteiden vaurioiden estämiseksi. HUOMAUTUS: Jos nauhojen sisäänviennin aikana tuntuu vastusta, määritä vastuksen syy ennen toimenpiteen jatkamista. Sisäänviejän työntäminen eteenpäin tässä tapauksessa voi johtaa verkkoinplantin vaurioon tai sen työntämisen liian pitkälle, mikä voi vaurioittaa kriittisiä kudarakenteita.** Vedä posteriorinen sisäänviejä pois sisäänventreittä pitkin ja nauha jätetään kanavaan. Nauhat koskettavat ristiluu-selkärankaiteita, mutta eivät penetroi niitä. Älä sijoita ompeluita ristiluu-selkärankaiteisiin. Toinen nauha sijoitetaan potilaan vasemmalle puolelle toistamalla toimenpide. Kuvassa 9D esitetään molemmat nauhat paikalleen sijoitettuna. **HUOMAUTUS: Toisen nauhan sijoittamisen aikana on varottava liikkuttamasta verkkoinplanttia ja varmistettava, että verkkoinplanti ei ole vääräntynyt.**

Sijoita verkkoinplantin runko löysälle alla olevan emätinkudoksen päälle. Vältä verkkoinplantin rungon ja nauhojen taittamista tai väntämistä. Verkkoinplantin runkoa voidaan joutua leikkaamaan emättimen kuoista tai lateraalista dissektoinnista riippuen. Posteriorisen seinämän emätinpeiteeliä voidaan leikata, mutta liiallista emätinpeiteelin poistamista on vältettävä. Sulje posteriorisen emättinseinämän epiteeli verkkoinplantin päälle ilman iinnittäviä ompeluita (kuvataan alla). Verkkoinplantin lopullinen sijainti sijoitettuna puolelta esitetään kuvassa 9E.

HUOMAUTUS: Varmista, että hemostaasi on saavutettu ennen emätinviillon sulkemista ja sen sulkemisen jälkeen.

Sulje emätinviilut ilman liittimiä tai kahdekskko-ompeleita. Tämä estää emätinpiteelin deskuularisaatiota välttökohdassa ja vähentää verkon eroosiota. Suosittelemme epiteelin sulkemista kahdessa kerroksessa suhteellisen vahvan ommeihin aikaansaamiseksi emätinviilessä. Sulje alempi kerros jatkuvilla epiteelinaisilla eli liittimillä ompeleilla käyttäen esim. 2-0 MONOCRYL tai antibakteerista 2-0 MONOCRYL Plus -ommelainetta. Sulje epiteeli sitten eli liittimillä jatkuvilla pisto-ompeleilla käyttäen esim. pinnoitettua 2-0 Coated VICRYL tai pinnoitettua 2-0 Coated VICRYL Plus -ommelainetta. **HUOMAUTUS: Verkkoinplantti sijoitetaan emättimen sisempään osaan, eikä verkkoinplanttia saa leikata sisemmän kolmanneksen alapuolelta.** Toimenpiteen jälkeen on suoritettava tuseeraus rektaalivaurioiden poissulkemiseksi.

Vahtohtoisesti emättimen seinästä voidaan sulkea yhtenä kerroksena. Sulkutoimenpiteessä voidaan käyttää eli liittimiä pisto-ompeleita tai yksittäisiä ompeleita esim. pinnoitettua 2-0 Coated VICRYL tai pinnoitettua 2-0 Coated VICRYL Plus -ommelainetta.

Yhdistetty anteriorinen ja posteriorinen emättimen korjaustoimenpide

Kun emättimen seinämää on tuettava sekä anterioriselta että posterioriselta puolelta, käytetään yhdistettyä lantionpohjan GYNECARE PROSIMA -korjausjärjestelmää. Tähän kuuluu kaksi identtistä verkkoinplanttia, yksi anteriorista korjausta ja toinen posteriorista korjausta varten. Käytä ainoastaan kaarevaa anteriorista sisäänvievää anteriorisen puolen korjaukseen ja ainoastaan suoraa posteriorista sisäänvievää posterioriseen korjaukseen. Suorita anteriorinen ja posteriorinen emättimen korjaustoimenpide yllä kuvatulla tavalla. Suosittelemme, että anteriorinen toimenpide suoritetaan ensin. Verkkoinplanttien lopullinen sijainti anteriorisella ja posteriorisella puolella esitetään kuvassa 10. Kun toimenpide on suoritettu, kystoskopiaa suositellaan virtsatie vaurioiden poissulkemiseksi. Tuseeraus on suoritettava rektaalivaurioiden poissulkemiseksi.

GYNECARE PROSIMA -järjestelmän käyttö, kun kohtua ei poisteta (kohdun ripustus)

Jos laskeuman sisältävä kohtua ei poisteta, verkkoinplantin kärkelele kiinnitetään kohdunkaulaan. Verkkoinplantti kiinnitetään kohdunkaulaan häpyluu-kohdunkaulan renkaan tasolla anteriorisen tai posteriorisen emättimen korjaustoimenpiteen aikana.

Kun kohtua ei poisteta anteriorisen emätinkorjaustoimenpiteen aikana, häpyluu-kohdunkaulan rengas otetaan ensin anteriorisen dissektion aikana. Sijoita 2-0 PROLENE -ommet tulevasti kiinni häpyluu-kohdunkaulan renkaan anterioriselle puolelle. Sama ommelet kiinnitetään verkkoinplantin kärkelelekin läpi. Kiekkoon PROLENE -ommet sidosota sen jälkeen, kun verkkoinplantin nauhat ovat paikallaan. Tämä kiinnittää verkkoinplantin kohdunkaulan anterioriselle pinnalle häpyluu-kohdunkaulan renkaan tasolla ja varmistaa, että verkkoinplantti lasajenee emättimen kanssa, kun emätintuki on sijoitettu asianmukaisesti.

Kiinnitä posteriorisessa korjaustoimenpiteessä verkkoinplantti posterioriseen kohdunkaulaan häpyluu-kohdunkaulan renkaan tasolle tai yläpuolelle. Peräsuoli-kohtausväline voidaan avata, kun verkkoinplanttia kiinnitetään kohdunkaulaan. Sulje vastakaivo tämän ompeleen yläpuolelta sen estämiseksi, että suoli ei kiinnity verkkoinplanttiin. Jos kirurgi päättää olla avaamatta peräsuoli-kohtausvälinettä, häpyluu-kohdunkaulan rengas tulee ensin posterioriseen emätinviilekseen aikana. 2-0 PROLENE -ommet sijoitetaan tulevasti kiinni häpyluu-kohdunkaulan renkaan posterioriselle puolelle. Sama ommelet kiinnitetään verkkoinplantin kärkelelekin läpi. PROLENE -ommet sidosota sen jälkeen, kun verkkoinplantin nauhat ovat paikallaan. Tämä kiinnittää verkkoinplantin kohdunkaulan posterioriselle pinnalle häpyluu-kohdunkaulan renkaan tasolla.

Kun verkkoinplantteja käytetään sekä anterioriseen että posterioriseen emätinkorjaustoimenpiteeseen, ne on kiinnitettävä kohdunkaulan anterioriselle ja posterioriselle puolelle yllä kuvatun mukaisesti (kuva 11).

Verkkoinplantin hygieniä

Huuhtele emätinviiluja kirurgisen toimenpiteen aikana keittosuolaliuoksella. Minimoi verkkoinplantin käsittely ja huolehdi asianmukaisesta hygieniasta.

Emättimen ja pallon sijoittaminen

Kun toimenpide on suoritettu, sijoita emättimeen oikeankokoinen emätintuki ja pallo, ja ompele ne paikalleen irtaosien estämiseksi. Emättimesta on saatavana kolme eri kokoa (pieni, keskikokoinen ja suuri) ja kirurgi voi räätälöidä sen potilaan emättimen pituuden mukaan seuraavasti.

Emättimen sovittaminen ja leikkaaminen

Emätintuki toimitetaan suurimmassa mahdollisessa kokossa. Potilaalle sopivankokoinen emätintuki mitataan käyttämällä emätintukea itseään koon arvioituna. Suurkokoinen emätintuki sijoitetaan emättimen laajennetun kärjen ja emättimen ulkoaukon väliin. Emätintuki viedään emättimeen tarttumalla sen leveimpään kohtaan ja täyttämällä se pituussuuntaan niin, että pallo osuuttaa ylöspäin (kuva 12). Emättimen levein osa viedään sisään ensin niin, että ommeleita sijoituvat juuri emättimen ulkoaukon yläpuolelle. **HUOMAUTUS: Palloa ei saa irrottaa tai vauriuttaa emättimen kuon mittauksen aikana.** Emätintuki on oikeankokoinen, kun se sopii kunnolla laajennetun emättimen sisempään kolmanneksen niin, että distaalipää ja ommeleita ovat 1 cm emättimen ulkoaukon yläpuolella (kuva 13).

Jos suuri koko sopii, emätintukea ei tarvitse leikata. Jos potilaalle käytetään keskikokoa, yläosa poistetaan varovasti leikkamalla käyttäen ainoastaan kaarevia Mayo-saksen kirkkiä ja leikkamalla yläosa pienellä osaa varmistuen samalla, että leikkauksena on tasainen. Leikkaukselle jäävän materiaalin määrä on minimoitava huolellisesti. **HUOMAUTUS: Emätintuki on määriteltävä erittäin huolellisesti. Kun emätintuki on leikattu, sitä ei voi palauttaa suuremman kokoiseksi eikä leikattuja osia kiinnitä uudelleen.** Siinä pallo pois tieltä leikkaamisen ajaksi (kuva 14). **Pallon on varottava vaurioitumasta emättimen leikkauksen aikana.**

Jos keskikoko on sopiva, emätintukea ei tarvitse leikata enempää. Jos pientä kokoa halutaan käyttää, jäljellä oleva leikattava osa poistetaan yllä annettujen ohjeiden mukaisesti. Siirrä pallo pois tieltä leikkaamisen ajaksi sen vaurioitumisen estämiseksi.

Kun emätintuki on mitoitettu oikein ja pallo sijoitettu takaisin paikalleen, kokoonpano voidaan viedä sisään potilaan emättimeen. **HUOMAUTUS: Pallon perforoinnin minimoimiseksi nitään instrumentteja ei saa käyttää apuna avustamaan emättimen tai pallon sisäänvientiä.** Jos pallo vaurioituu, posta se emättimesta ja käytä pumpulimateriaalia emätintuken sijoittamiseen.

Kun kokoonpano on sijoitettu asianmukaisesti potilaan laajennetun emättimen sisempään kolmanneksen, kiinnitä emätintuki paikalleen yhdellä ompeleella kummankin ommeleiden läpi posterioriseen emättimen seinämän epiteeliin, lateraalisesti ja emättimen ulkoaukon yläpuolelle molemmille puolille kuvan 15 mukaisesti klo 4.00:n ja 8.00:n kohdalle. Sido oikean- ja vasemmangpuoleiset ommeleet vuoroaen pitäen emätintukea tukevasti paikallaan emättimessä. **HUOMAUTUS: Palloa ei saa puhkaista, kun emätintukea ommeleaan kiinni paikalleen.** Kiinnittämiseen suositellaan pinnoitettua 2-0 Coated VICRYL -ommelainetta tai vastaavaa resorboituvaa ommelainetta.

Pallon täyttämisen

Kun emätintuki on ommeletu paikalleen, lukitse pakkauksen mukana toimitettu 50 ml:n ruisku pallon venttiiliin kääntämällä. **HUOMAUTUS: Pallon perforoinnin välttämiseksi emätintuken sijoittamisen jälkeen.** Täytä ruiskua ensin pienellä määrällä huoneilmaa (kuva 16) ja palpoi sitten palloa koko mitallaan sormella sen varmistamiseksi, että pallo on aktivoitunut ja sijaitsee emättimessä koko emättimen pituudella. Kun aktivoitui on varmistettu, poista sormi ja jatka pallon täyttämistä, kunnes ainoastaan sormenpää sopii kunnolla emättimen ulkoaukon pallon ja emättimen seinämän välissä. Emätintukea on stabiloitava palloa täytettäessä. Täytetty pallo kiinnittää verkkoinplantin emättimen seinämään. Pallon täyttöön vaadittava ilmamäärä riippuu potilaasta. **HUOMAUTUS: Pallon enimmäistäyttötilavuus on 90 ml.** Kun pallo on riittävän täysi, irrota ruisku venttiilistä sitä kääntämällä.

Pallon täyttöietkun on tultava ulos emättimestä ja se on kiinnitettävä potilaan reiteen. Korkki on kiinnitettävä pallon venttiiliin ja varmistettava, että pallossa ylläpidetään määritettyä ilmaluovuutta (kuva 7). **HUOMAUTUS: Älä kiskä korkkia liikaa.** Tarvittaessa palloa voidaan säätää myöhemmin käyttäen vakioallista ruiskua pallon sisällä olevan ihmäärään lisäämiseksi tai vähentämiseksi. Palloa voidaan palpoida nilloin tahansa tai varmistaa visuaalisesti, että sinä on riittävästi ilmaa. **HUOMAUTUS: Kun potilas liikkuu, pallo asetuttu emätinontelon ja voi näyttää, että sen paine nousee tai laskee. Tämä on normaalia.**

HUOMAUTUS: Palloa ei saa irrottaa emättimesta ennen käyttöä.

HUOMAUTUS: Palloa ei saa täyttää ennen sen sisäänvientiä emättimeen.

HUOMAUTUS: Jos pallon täyttämisen jälkeen emättimen ommeleita ovat siirtyneet yli 1 cm emättimen ulkoaukon yläpuolelle tai jos ommeleita ovat liian kireällä, pallon painetta on laskettava ja emätintuki tarvittaessa sijoitettava tai mitoitettava uudelleen.

HUOMAUTUS: Jos pallossa näkyy reikiä tai jos vuoto on havaittu tai pallo ei pysy täytettynä sen täyttämisen jälkeen, pallo EI SAA käytettyä. Pallo on poistettava emättimesta ja hävitettävä asianmukaisesti. Käytä vakioallista pumpulipakkauksmateriaalia pallon sijasta.

HUOMAUTUS: Jos pallon liitin irtaota emättimesta, se on työnnettävä takaisin paikalleen.

HUOMAUTUS: Pallon täyttötietukua ei saa kiinnittää emättimeen.

HUOMAUTUS: Vaurioiden estämiseksi täyttötietukua ei saa täyttää liikaa, kirstottaa tai väantää.

HUOMAUTUS: Pallon kanssa ei saa käyttää pumpulimateriaalia.

Pallon poistaminen emättimesta

Tyhjennä pallo kokonaan ja poista se potilaasta vakioallista ruiskua käyttäen vuorokauden kuluuttua. Jätä emätintuki paikalleen. **HUOMAUTUS: Palloa ei saa jättää emättimeen vuorokautta pidemmäksi ajaksi.**

1) Irrota pallon venttiili korkki.

2) Kiinnitä vakioallinen 50 ml:n (tai suurempi) ruisku pallon venttiiliin ja tyhjennä pallo kokonaan (kuva 17). On tärkeää, että pallo tyhjenetään kokonaan ennen kuin sitä yritetään poistaa emättimesta. **HUOMAUTUS: Kokonaan tyhjennetty pallo aiheuttaa sen, että ruiskun mäntä vetäytyy sisään ilman poistamisen jälkeen.**

3) Poista ruisku.

4) Pallo voidaan nyt irrottaa emättimesta poistaa potilaasta vetämällä sitä varovasti kaudaalseen suuntaan täyttötietukusta pallon liittimen läheistä ja pitämällä samalla varovasti sormella kiinni emättimen distaalipäästä. Katso kuvaa 18.

HUOMAUTUS: Palloa ei saa vetää pois, ellei se ole kokonaan tyhjä eikä vastusta tunnu. Jos vastusta tuntuu, määrää vastuksen syy ennen toimenpiteen jatkamista. Pallon sisäänviennin tai poisvettämisen jatkaminen vastusta tunnettaessa voi johtaa emättimen liikkumisen ja/tai emättimenontelon kudosvaurioon. Täydellinen pallon tyhjentyminen varmistetaan kiinnittämällä ruisku uutestaan ja poistamalla kaikki ilma ennen pallon poistamista.

Emättimen poistaminen potilaasta

Poista emätintuki potilaasta sen jälkeen, kun parantaminen on riittävä, noin 3–4 viikon kuluttua toimenpiteestä. Tähän mennessä resorboituvat ommeleat ovat mahdollisesti sulaneet tai menettäneet riittävästi vetovojuuttaan ja emätintuki voidaan poistaa helposti ilman ompeleiden aiheuttamaa vastusta. **HUOMAUTUS: Poistamistoimenpiteessä voidaan joutua leikkaamaan molemmat ommeleat. HUOMAUTUS: Emätintukea ei saa jättää emättimeen 4 viikkoa pidemmäksi ajaksi.** Poista kaikki emättimen kiinnitysommeleat. Irrota emätintuki manuaalisesti emätinkannavasta kuvan 19 mukaisesti.

Perioperatiivinen hoito

Profylaktista antibioottilääkitystä voidaan antaa kirurgin normaalin käytännön mukaisesti. Antibioottihoidoa voidaan jatkaa toimenpiteen jälkeen kirurgin harkinnan mukaan. Profylaktista tromboembolista hoitoa voidaan antaa.

Kirurgin on kerrottava potilaalle, että emättimeen leikkauksen jälkeen neljäksi viikoksi jätettävän emättimen tarkoitus on tukea emätintä verkkoo vasten paranemisprosessin aikana. Potilaalle on kerrottava, että emätintuki poistetaan leikkauksen jälkeisen seurantakäynnin aikana, noin 4 viikkoa leikkauksen jälkeen. Potilaalle on kerrottava, että leikkauksen jälkeen voi esiintyä emätinvuotoa ja että emätintuki voi liikkua jonkin verran alaspäin. Jos potilas tuntee, että emätintuki on liikkunut alaspäin, hän voi työntä sitä varovasti ylöspäin mukavampaan asentoon. Jos emätintuki aiheuttaa huomattavaa epänykävyyttä, potilaasta on pyydetävä ottamaan yhteyttä lääkäriin.

Kun potilas kotiutetaan sairaalasta, häntä on neuvottava pidättäytymään vaativasta rasituksesta 3–4 viikon ajan. Tänä aikana lantioikudus kasvaa sisään verkkoinplanttiin ja potilas voi alkaa normaali päivärutiini. Potilaalla on neuvottava välttämään yhdystää vähintään 6 viikon ajan leikkauksen jälkeen. Lantionpohjan voimistusta voidaan suositella välittömästi leikkauksen jälkeen.

SUORITUSKYKY

Elämästä saatujen kokeet osoittavat, että GYNECARE GYNEMESH PS -verkon asettaminen aiheuttaa minimaalisen tai vähäisen tulehdusreaktion, joka on tilapäistä ja jonka jälkeen ohut, kultainen kudoskerros kiinnittyy verkkoon ja voi kasvaa verkon rakojen läpi, mikä yhdistää verkon viereiseen kudokseen. Verko säilyy pehmeänä ja joustavana, eikä se häiritse näkyvästi normaalia haavan paranemisprosessia. Materiaali ei resorboitu, eikä se myöskään hajoa tai heikene kudostensyönnin vaikutuksesta.

KONTRAINDIKAATIOT

- Kun GYNECARE GYNEMESH PS -verkkoa käytetään vastasyntyneillä, lapsilla, raskaana olevilla naisilla tai raskautta suunnittelevilla naisilla, kirurgin on otettava huomioon, ettei verkko verry merkittävästi potiaan kasvessa.
- GYNECARE PROSIMA -järjestelmää ei saa käyttää raskaana olevilla naisilla tai potilailla, joilla esiintyy infektiota tai emättimen, kohdunkaulan tai kohdun syöpää.

VAROITUKSIA JA VAROITAMIA

- Käyttäjän on tunnettava lantionpohjan korjauksia ja resorboitumattomia verkkoja koskevat toimenpiteet ja menetelmät ennen lantionpohjan GYNECARE PROSIMA -järjestelmien käyttöä.
- GYNECARE PROSIMA -järjestelmän käyttöä ei ole arvioitu täysin potilailla, joilla on vaiheen IV lantionlehten laskeuma. Tästä syystä sen käyttöä näillä potilailla ei suositella.
- Hyväksyttyjä leikkauksimenetelmiä on noudatettava GYNECARE PROSIMA -toimenpiteessä ja tulehtuneiden tai kontaminoituneiden haavojen hoidossa.
- GYNECARE PROSIMA -järjestelmää ei saa käyttää, jos kirurgisen toimenpidealueen epäillään olevan tulehtunut tai kontaminoitunut. Jos verkkoinplanttia tai emätintuki-pallokokoonpanon käytetään kontaminoituneilla alueilla, on otettava huomioon että myöhempi infektio voi vaatia sen poistamista.

- Leikkauksen jälkeen potilasta on neuvottava pidättäytymään raskaiden esineiden nostamisesta ja/tai liikkunnasta (esim. pyöräily, hiihtäjä) 3–4 viikon ajan, sekä pidättäytymään yhdyntästä 6 viikon ajan, tai kunnes lääkäri päättää milloin potilas voi palata normaaleihin toimintoihin.
- Emättintukea ei saa jättää emättimeen 4 viikkoa pidemmäksi ajaksi.
- Palloa ei saa jättää emättimeen vuorokautta pidemmäksi ajaksi.
- GYNECARE PROSIMA -järjestelmän osia ei ole tarkoitettu käytettäväksi muiden kuin tässä tuoteselosteessa mainittujen laitteiden kanssa.
- Vältä kiristämistä verkkoinplanttia liikaa käsittelyn aikana.
- Käytä GYNECARE PROSIMA -järjestelmiä varovaisuutta noudattaen ja potilaan anatomia huomioon ottaen verisuonten, hermojen, virtsarakon ja suoliston vaurioiden sekä emättinseinämän perforaation välttämiseksi. GYNECARE PROSIMA -järjestelmän komponenttien oikea käyttö minimoi riskiä.
- Täytä pallo ainoastaan huoneilmalla.
- Palpoinni varmistaa, että pallossa ei ole ilmavuotoja sen täyttämisen jälkeen. Ilman tyhjentyminen kokonaan rajoittaa pallon tehokkuutta.
- Pallon seinämä on ohut toivottujen tulosten aikaansaamiseksi. Punktiot, leikkaaminen, kolhaisuus, puristuminen tai liika paine voi johtaa pallon tyhjentymiseen. Pallo voidaan puhkiasta helposti neulalla tai skaipelilla tai se voi revetä, jos sitä käsitellään tyypillä instrumentilla. Vaurioiden estämiseksi palloa on käsiteltävä varovasti. Vaurioitunutta palloa ei saa käyttää. Poista pallo ja käytä pumpulimateriaalia.
- Pallon enimmäistäytöslavuus on 90 ml. Palloa ei saa ylitäyttää. Pallon ylitäyttämisen voi aiheuttaa potilaan epämukavuutta, kudosekroosia, emättinseinämän repeytymistä toimenpiteen jälkeen tai virtsaamiskyvyttömyyttä.
- GYNECARE PROSIMA -järjestelmiä ei saa käyttää potilaille, joille annetaan antikoagulanttiterapiaa.
- Leikkauksen jälkeen voi esiintyä verenvuotoa. Kaikkia oireita tai merkkejä on seurattava ennen kuin potilas kotiutetaan.
- Potilasta on kehoitettava ottamaan välittömästi yhteyttä kirurgiin, jos hänellä esiintyy kipua virtsassa, verenvuotoa tai muita ongelmia.
- Vaikka virtsarakon vaurioituminen on epätodennäköistä tällä menetelmällä käytettäessä, kystoskopiaa suositellaan.
- Vaikka rektaalinen vaurio on epätodennäköistä tällä menetelmällä käytettäessä, tuseausta suositellaan.
- GYNECARE GYNEMESH PS -verkkoinplantti ei saa koskettaa hakasia, klipsejä tai puristimia, sillä ne voivat aiheuttaa verkon mekaanisia vaurioita.
- Verkkoinplanttia ei saa sijoittaa emättimen ulompaan kolmannekseen. Tarvittaessa verkkoinplanttia on leikattava ulomman kolmanneksen ja keskinäisen kolmanneksen yhtymäkohdasta.
- Profylaktista antibioottilääkitystä voidaan antaa kirurgin normaalin käytännön mukaisesti.

HAITTAVAIKUTUKSET

- Mahdollisia haittavaikutuksia ovat normaalit, kirurgisesti asetettujen materiaalien yhteydessä havaitut haittavaikutukset, mukaan lukien infektion lisääntyminen, tulehdus, kinnikkeiden muodostuminen, fisteleiden muodostuminen, eroosio, ulostyöntyminen ja arpeutuminen aiheutuva implantin supistuminen.
- Mahdollisia haittavaikutuksia ovat normaalisti lantionelinten laskeumien korjaustoimenpiteisiin liitetty haittavaikutukset, mukaan lukien kipu yhdynnän yhteydessä ja lantiokipu. Nämä voivat parantua itsestään ajan kuluessa.
- Dissektion tai verkon sijoittamisen yhteydessä saattaa tapahtua kirurgista korjausta vaativia verisuonien, hermojen, virtsarakon, virtsaputken tai suolen lävistyksiä tai repeämiä.
- Lantionpohjan korjaustoimenpiteissä suoritettavat dissektiot voivat haitata normaalia virtsaamista vaihtelevan pituisen ajan.

STERILIS

GYNECARE PROSIMA -järjestelmät on steriloitu etyleenioksidilla. GYNECARE PROSIMA -järjestelmän mitään osaa EI SAA STERILOIDA UUDelleen. GYNECARE PROSIMA -järjestelmän mitään osaa EI SAA KÄYTTÄÄ UUDelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen ja likaantumisen, mikä voi johtaa infektsioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymisen potilaaseen ja käyttäjään. Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut. Hävitä avatut, käyttämättömät GYNECARE PROSIMA -järjestelmän komponentit.









LAITTEEN JA TARVIKKEIDEN HÄVITTÄMINEN

Hävitä GYNECARE PROSIMA -järjestelmän komponentit ja pakkausmateriaalit sairaalan biomateriaaleja ja tartuntatautihoitoa jätteitä koskevien ohjeiden mukaisesti.

SÄILYTYS

Suosittelut säilytysolosuhteet: kontrolloitu huoneen lämpötila ja suhteellinen kosteus (noin 25 °C, 60 % suhteellinen kosteus), etäällä kosteudesta ja suorasta lämmöstä. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Tuotetietojen symbolit

 <p>0006 CE-merkintä ja sen viranomaisen tunnusnumero, jolle ilmoitus on tehty. Tuote on lääkitönsäistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY olennaisen vaatimusten mukainen.</p>	 <p>Valmistaja</p>
 <p>Eränumero</p>	 <p>Ei saa käyttää / steriloida uudelleen</p>
 <p>Viimeinen käyttöpäivä — vuosi ja kuukausi</p>	 <p>Lue käyttöohjeet</p>
 <p>STERILE EO</p>	 <p>Steriloitu etyleenioksidilla</p>



Système de réparation du plancher pelvien antérieur
Système de réparation du plancher pelvien postérieur
Système de réparation combiné du plancher pelvien

FRANÇAIS

Lire soigneusement toutes les informations.

Le non-respect des instructions d'utilisation peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif et engendrer des incidents.

MISE EN GARDE : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, le dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription médicale.

Une formation relative à l'utilisation des systèmes de réparation du plancher pelvien GYNECARE PROSIMA™ est disponible et recommandée. Contacter le responsable commercial de la société en vue d'organiser cette formation.

INDICATIONS

Par la mise en place de treillis à mailles souples en PROLENE™ non résorbables GYNECARE GYNEMESH™ PS, les systèmes de réparation du plancher pelvien GYNECARE PROSIMA sont indiqués pour le renforcement des tissus et une stabilisation de longue durée des structures faciales du plancher pelvien. Ces systèmes ont un rôle de support mécanique et/ou de matériau de pontage des défauts faciaux. Ces systèmes assurent le maintien du conduit vaginal durant la période de cicatrisation qui suit la réparation du prolapsus vaginal, tout en maintenant en place les implants en treillis.

DESCRIPTION

Les systèmes de réparation du plancher pelvien, antérieur, postérieur et combiné GYNECARE PROSIMA sont constitués de prothèses prédecoupées de treillis GYNECARE GYNEMESH PS et d'instruments facilitant leur mise en place et leur maintien en post-opératoire (voir figure 1). Le tableau suivant récapitule les composants inclus dans chaque système :

SYSTÈME DE RÉPARATION DU PLANCHER PELVIEN	COMPOSANTS (voir figure 1)				
	Prothèse dans son emballage (A)	Ensemble du dispositif de soutien vaginal et du ballonnet (B&C)	Introducteur antérieur (D)	Introducteur postérieur (E)	Seringue (F)
Antérieur	1	1	1		1
Postérieur	1	1		1	1
Combiné	2	1	1	1	1

Tableau 1 — Composants du système de réparation du plancher pelvien GYNECARE PROSIMA

TREILIS GYNECARE GYNEMESH PS

Le treillis GYNECARE GYNEMESH PS est composé de filaments tressés de polypropylène extrudés, dont la composition est identique à celle du fil de suture chirurgical PROLENE™ en polypropylène (ETHCON, INC.). Lorsqu'il est utilisé comme fil de suture, ce matériau est rapporté comme non réactif et conserve sa résistance indéfiniment lors d'une utilisation clinique. Le treillis présente une résistance, une durabilité ainsi qu'une bonne adaptabilité chirurgicale, avec une porosité suffisante pour permettre la colonisation tissulaire nécessaire. Des mono-filaments bleus PROLENE sont incorporés dans le treillis pour lui conférer des stries de contraste. Le treillis est composé de fibres mono filamenteuses de diamètre réduit, tressées selon un modèle unique, avec pour résultat un treillis approximativement 50 % plus souple que le treillis standard PROLENE™ en polypropylène. Le treillis est tressé selon un procédé qui permet d'obtenir une maille interlock qui lui assure une extensibilité bidirectionnelle. Cette construction fait que le treillis peut être découpé selon la forme et la taille désirées, sans démaillage. Cette extensibilité bidirectionnelle permet une adaptation aux diverses anatomies de l'organisme.

La prothèse

Les prothèses sont fabriquées à partir d'un treillis GYNECARE GYNEMESH PS. Elles sont prédecoupées en forme de Y pour la réparation des déficiences vaginales antérieures, postérieures et/ou apicales. Voir la figure 2. La prothèse possède un corps central et deux bras. Il existe une languette apicale sur l'extrémité proximale de la prothèse pour la maintenir en place par un point de suture et minimiser son déplacement lors de la mise en place des bras. L'écharcure sur l'extrémité distale de la prothèse facilite son alignement. Il existe des poches préformées au sommet des bras pour permettre leur mise en place avec des introducteurs. La prothèse est fournie dans son emballage composé de Tyvek® non recouvert et d'un film plastique transparent, conçu pour un retrait facile de la prothèse.

L'introducteur antérieur

L'introducteur antérieur est un instrument à usage unique, conçu pour faciliter l'insertion des bras de la prothèse dans les tunnels tissulaires antérieurs préalablement disséqués. **REMARQUE : l'introducteur antérieur n'est pas indiqué pour la dissection des tissus.** Il est conçu pour être compatible avec les poches situées au sommet des bras de la prothèse afin de faciliter leur mise en place des deux côtés de la patiente, dans le compartiment antérieur. Voir les figures 3 et 4.

L'introducteur postérieur

L'introducteur postérieur est un instrument à usage unique, conçu pour faciliter l'insertion des bras de la prothèse dans les tunnels tissulaires postérieurs préalablement disséqués. **REMARQUE : l'introducteur postérieur n'est pas indiqué pour la dissection des tissus.** En vue d'une insertion contrôlée, un conducteur/parte-aiguille se fixe sur l'introducteur postérieur en tant que stabilisateur. L'introducteur postérieur est conçu pour être compatible avec les poches situées au sommet des bras de la prothèse afin de faciliter leur mise en place des deux côtés de la patiente, dans le compartiment postérieur. Voir la figure 5.

Le dispositif de Support Vaginal (DSV)

Le DSV est un dispositif à usage unique, conçu pour conférer un support post-opératoire aux tissus vaginaux après la mise en place du treillis et la fermeture des incisions vaginales. Son extrémité apicale est l'extrémité la plus large possédant des sections découppables. Après une mesure des dimensions intérieures de la patiente, la taille du DSV est ajustée pour l'adapter à l'anatomie de la patiente en coupant aux ciseaux les sections apicales pré-marquées du DSV. Ce dernier est logé dans les 2/3 supérieurs du vagin pendant 3 à 4 semaines, puis il en est retiré. Voir la figure 6.

Le ballonnet

Le ballonnet est un dispositif à usage unique, conçu pour remplacer la garniture de gaze vaginale post-opératoire. Le volume du ballonnet est ajustable afin de remplir le conduit vaginal et pour que la paroi vaginale serve de contrefort à la prothèse. Le ballonnet est fourni pré-attaché au DSV. La figure 7 montre le ballonnet dégonflé, sans attache au DSV. Le ballonnet reste en place pendant un jour au maximum.

La seringue

Une seringue de 50 ml est fournie pour gonfler le ballonnet.

SECTION 1 : PRINCIPES D'UTILISATION DU SYSTÈME GYNECARE PROSIMA

La réparation du plancher pelvien antérieur utilisant le système GYNECARE PROSIMA vise à réaliser une réparation anatomique durable et standardisée du prolapsus d'un organe pelvien. En fonction de la localisation du prolapsus et des préférences du chirurgien, la réparation est antérieure et/ou postérieure. Une hystérectomie ou une conservation utérine peuvent être associées à l'utilisation du système GYNECARE PROSIMA. Si cela est indiqué pour traiter une incontinence urinaire d'effort, une réparation périméale ou la pose d'une bandelette sous-urétrale peuvent être réalisées en même temps que l'intervention utilisant le système GYNECARE PROSIMA. On peut utiliser une bandelette rétropubienne ou sous-urétrale trans-cicatricielle.

La réparation du prolapsus est réalisée grâce à la mise en place par voie vaginale d'une ou de deux prothèses. À la fin de l'intervention, un DSV avec ballonnet gonflable est introduit dans le vagin pour la prise des dimensions, puis le DSV est suturé sur place, maintenant ainsi le vagin et la prothèse (ou les prothèses) durant la colonisation tissulaire à l'intérieur des mailles. Une fois gonflé, le ballonnet remplace la traditionnelle garniture en gaze en remplissant la cavité vaginale et fait jouer au vagin le rôle de contrefort pour la prothèse (ou les prothèses). Un jour après la chirurgie, le ballonnet est dégonflé et retiré du vagin sans déloger le DSV. Ce dernier reste en place pendant un maximum de 4 semaines après la chirurgie, tandis que la colonisation tissulaire se fait à l'intérieur des mailles de la prothèse (ou des prothèses).

SECTION 2 : LE PRINCIPE DU PROCÉDÉ GYNECARE PROSIMA

À la suite d'une chirurgie conventionnelle pour prolapsus d'un organe pelvien, les tissus réparés sont exposés à une augmentation de la pression intra-abdominale dans la mesure où la patiente se mobilise, tousse, vomit et pousse pour évacuer son gros intestin. Tout ce qui accroît la pression intra-abdominale peut affecter la cicatrisation de la réparation vaginale et déboucher sur un échec chirurgical et une récidive du prolapsus. En renforçant la réparation vaginale par une prothèse et en maintenant le vagin à l'aide du DSV durant les 3 à 4 semaines qui suivent l'intervention, le recours au système GYNECARE PROSIMA est conçu pour réduire le risque d'échec chirurgical et de récidive du prolapsus.

Lors d'une réparation antérieure du vagin, le corps de la prothèse doit être positionné sans tension entre la vessie et les 2/3 supérieurs du vagin, tout en s'étendant latéralement à l'arc tendineux du fascia pelvien. Lors d'une réparation postérieure du vagin, le corps de la prothèse doit être placé sans tension entre le rectum et les 2/3 supérieurs du vagin, en s'ajustant latéralement au-dessus des muscles élévateurs de l'anus. La section apicale du corps de la prothèse doit atteindre le sommet du vagin. En avant, la prothèse peut s'appliquer sur le tissu pré-vésical ou sur le col grâce à un point de bâti. En arrière, la prothèse peut s'appliquer sur le tissu pré-rectal ou le col.

Après la chirurgie, le DSV soutient les tissus du vagin et fait jouer aux tissus vaginaux le rôle d'arc-boutant pour la prothèse jusqu'à ce que la colonisation tissulaire se réalise à l'intérieur de ses mailles. La colonisation tissulaire à l'intérieur de la prothèse débute au cours des 3 à 4 semaines qui suivent la chirurgie. L'utilisation du système GYNECARE PROSIMA évite une dissection à l'extérieur de la cavité pévienne et le passage de sutures et d'instruments à travers le foramen obturateur et le ligament sacro-épineux, rendant ainsi la chirurgie plus facile à réaliser.

Hystérectomie

Les préférences du chirurgien et les besoins de la patiente déterminent l'opportunité d'une hystérectomie concomitante. Lorsque cette dernière est décidée, la fermeture du cul-de-sac péritonéal est recommandée afin d'éviter un contact entre le treillis et l'intestin. La fermeture d'une incision en « T » doit être évitée, car elle augmente le risque d'exposition du treillis. Lorsqu'une hystérectomie par voie vaginale est effectuée en même temps qu'une réparation antérieure et/ou postérieure, l'incision d'hystérectomie doit d'abord être fermée transversalement. C'est ensuite que les incisions de réparation peuvent être faites de telle façon qu'elles n'aient aucun point d'intersection avec l'incision d'hystérectomie déjà refermée. Cette technique empêche la création d'une incision en « T ».

Conservation utérine

L'utilisation du système GYNECARE PROSIMA convient aux situations où le chirurgien ou la patiente ont décidé de conserver l'utérus.

Incisions vaginales

Lors de la technique GYNECARE PROSIMA, les incisions vaginales sont les mêmes que celles pratiquées par le chirurgien lors d'une réparation vaginale de routine. Ces incisions doivent être faites à travers la paroi la plus profonde du vagin afin de réduire au maximum la possibilité d'exposition du treillis.

Mise en place de la prothèse

Les prothèses sont maintenues en place par le DSV jusqu'à ce que la colonisation tissulaire se réalise. Raison pour laquelle il est inutile de fixer les bras de la prothèse lorsqu'ils sont en place. La partie apicale de la prothèse peut être appliquée par un point de bâti sur la ligne médiane du dôme vaginal, grâce à un fil de suture de type MONOCRYL™ 2-0 (poliglecaprone 25) ou Coated VICRYL™ 2-0 (polyglactine 910). Toutefois, l'épithélium vaginal ne doit pas être suturé à la prothèse.

Préservation du vagin

Le retrait ou l'excision d'un excès d'épithélium vaginal doit être évité en raison d'un risque de rétraction tissulaire postopératoire. Une capacité vaginale réduite peut encore s'aggraver lorsque trop d'épithélium vaginal a été enlevé.

Trois niveaux de support vaginal

Pour une réparation vaginale, il existe 3 niveaux de supports vaginaux bien connus. L'utilisation du système GYNECARE PROSIMA répond aux niveaux I et II de ces supports, de la façon suivante :

Niveau I – Suspension et support (tiers supérieur du vagin)

Le tiers supérieur du vagin (y compris la voûte après une hystérectomie) et l'utérus sont soutenus par deux mécanismes. Le premier, un support direct à l'utérus et à la partie supérieure du vagin fournis par des paramètres (ligaments cardinaux et utéro-sacrés) et des fibres para-cervicales. Ces fibres agissent comme des ligaments suspenseurs et proviennent du fascia du muscle piriforme, de l'articulation sacro-iliaque et des bords du sacrum. Elles s'insèrent sur le tiers supérieur latéral du vagin et sur la face postéro-latérale du col. Le second, un support indirect de l'utérus et du vagin apporté par la plaque élastique constituée par la fusion des muscles éleveurs droits et gauches de l'anus, situés entre le rectum et le coccyx. Le prolapsus de la voûte vaginale et de l'utérus est la conséquence d'une insuffisance de ces mécanismes de support, directs et indirects. Cette insuffisance est due à une faiblesse des muscles du plancher pelvien, des fibres suspensives des paramètres et des fibres para-cervicales supérieures. Le but de la chirurgie de niveau I du prolapsus est de reconstituer ces mécanismes de support direct et indirect. Le système GYNECARE PROSIMA répond à ces exigences en mettant les bras de la prothèse en contiguïté avec chaque muscle obturateur interne et en recouvrant le fascia latéral, lors d'une réparation vaginale antérieure, et en mettant les bras de la prothèse en contiguïté avec les ligaments sacro-épineux lors d'une réparation vaginale postérieure. Ces techniques confèrent un support direct grâce à une suspension et un support indirect grâce à la prothèse qui réalise une large zone de support pour la partie supérieure du vagin et pour l'utérus.

Niveau II – Fixation latérale (tiers moyen du vagin)

Le milieu du vagin est fixé directement et latéralement aux muscles de la paroi latérale du pelvis par l'arc tendineux du fascia pelvien. À ce niveau, les parois antérieure et postérieure du vagin sont tendues entre des attaches latérales, droites et gauches. Au niveau II, la réparation d'un prolapsus vise à rattacher la partie moyenne latérale du vagin aux muscles des parois latérales du pelvis. Les déficiences centrales du milieu du vagin nécessitent également un support de niveau II. L'utilisation du système GYNECARE PROSIMA rétablit les attaches latérales du vagin aux muscles des côtés du pelvis ; il procure également un renforcement central du fascia à la suite de la colonisation tissulaire à l'intérieur des mailles de la prothèse.

Niveau III – Fusion (tiers inférieur du vagin)

REMARQUE : la dissection de cette région n'est pas nécessaire lors de l'utilisation du système GYNECARE PROSIMA. Au niveau III, le tiers inférieur du vagin fusionne en avant avec la membrane périnéale et l'urètre. En arrière, il fusionne avec le corps du périnée et les muscles éleveurs de l'anus. Dans cette région, les tissus sont réparés sans prothèse, car celle-ci n'est pas prévue pour le tiers inférieur du vagin. Le système GYNECARE PROSIMA n'est pas indiqué aux déficits de soutien de niveau III, bien que ces déficits puissent faire l'objet d'un acte chirurgical simultané, telle une périnéorraphie.

SECTION 3 : MODE D'EMPLOI

REMARQUE : les figures présentées au début du document doivent être référencées lors de la lecture de cette section.

Réparation chirurgicale

La chirurgie effectuée grâce à l'utilisation du système GYNECARE PROSIMA peut être réalisée sous anesthésie générale ou locale, en fonction des préférences du chirurgien, de l'anesthésiste et de la patiente.

La patiente doit être en position gynécologique, avec les fesses légèrement en surplomb de la table d'opération et les hanches flechées. À la discrétion du chirurgien, la vessie peut être vidée ou un cathéter est mis en place.

Le système GYNECARE PROSIMA en post-hystérectomie

Réparation vaginale antérieure

Lorsque le renforcement de la paroi antérieure du vagin seule s'avère nécessaire, il ne doit être utilisé que le système de réparation du plancher pelvien antérieur GYNECARE PROSIMA. Celui-ci contient une prothèse et un introducteur antérieur spécialement conçu pour la réparation vaginale antérieure. Une fois que les incisions et dissections vaginales sont faites, des tunnels tissulaires sont créés dans le compartiment antérieur pour la mise en place des bras de la prothèse en utilisant l'introducteur antérieur. **REMARQUE : l'introducteur antérieur ne doit pas être utilisé pour la dissection des tissus.**

Dissection vaginale antérieure

L'épithélium vaginal antérieur est disséqué et séparé de la vessie. La pleine épaisseur de la paroi vaginale doit être disséquée. Cette dissection doit être facilitée par une hydro-dissection sous-épithéliale. La dissection superficielle de la paroi vaginale ou sa séparation en deux plans est à éviter. Une telle dissection peut donner lieu à une paroi vaginale très fine et peut également compromettre la vascularisation de la paroi vaginale, augmentant ainsi le risque d'exposition du tréillis. Latéralement, la dissection continue jusqu'aux parois du pévis et l'épine ischiatique.

Dissection des tunnels antérieurs et pose de la prothèse

Pour les besoins de cette description, la dissection créant les tunnels destinés aux bras de la prothèse est d'abord réalisée sur le côté droit de la patiente, puis sur le côté gauche. Ces tunnels sont créés pour mettre en place la prothèse de telle façon que la section distale des bras s'aligne sur la paroi latérale du pelvis et sur le fascia pariétal du muscle obturateur interne. Pour mettre en place ces bras, la dissection doit être préchée des deux côtés par la palpation et l'identification de l'épine ischiatique. **REMARQUE : cette dissection peut commencer avec des ciseaux selon une technique de « titonnement étalé », de telle façon que le bout des ciseaux reste toujours en avant de l'épine ischiatique.** La dissection initiale est suivie d'une prudente dissection au doigt jusqu'à l'épine ischiatique. Une fois le contact obtenu avec l'épine ischiatique, créer avec l'index un espace en avant et au-dessus de l'épine ischiatique. Voir la figure 8A. La dissection, qui est perpendiculaire à la paroi latérale du pelvis, crée un espace d'environnement 2 cm de large et 3 cm de haut. Cette dissection antérieure ne va pas jusqu'aux ligaments sacro-épineux. Elle crée un tunnel en avant et au-dessus de l'épine ischiatique et superficiel à l'arc tendineux du fascia pelvien, au muscle obturateur interne et à son fascia latéral. Une dissection identique est répétée du côté gauche.

Le plessissement du tissu pré-vesical n'est pas nécessaire. Toutefois, si celui-ci est effectué, il ne concerne que sa partie centrale. Il évite que la région disséquée soit trop étroite. Placer la prothèse sur le tissu pré-vesical, en faisant en sorte que les poches des bras de l'implant regardent vers le haut. Si un faufilage doit être réalisé, il convient de le faire à ce moment de l'intervention avec une suture de type MONOCRYL 2-0 ou Coated VICRYL 2-0 revêtue, posée au sommet du vagin et passant par la languette apicale de la prothèse. Le point de suture peut être attaché à ce moment-là ou après que les bras soient en place. Le faufilage de l'échancrure distale de la prothèse est facultatif. Il peut être réalisé avec du fil de suture de type MONOCRYL 2-0 ou Coated VICRYL 2-0 revêtue.

En utilisant l'introducteur antérieur, placer les deux bras de l'implant dans les tunnels droit et gauche qui ont été créés par dissection antéro-supérieure allant jusqu'à l'épine ischiatique (tel que décrit ci-dessus). **REMARQUE : les deux extrémités courbées de l'introducteur antérieur sont tournées dans des directions opposées, avec des flèches sur chacune d'elles indiquant la direction du positionnement.** Avec la flèche pointant vers le côté droit de la patiente, introduire l'extrémité de l'introducteur antérieur dans la poche du bras de la prothèse (voir la figure 8B) située sur le côté droit. **REMARQUE : une traction sur le contrefort peut aider à maintenir la poche sur l'introducteur antérieur.** Garder l'introducteur antérieur en position verticale, de telle façon que la partie courbe de l'instrument soit contre la paroi postérieure du vagin. L'introducteur antérieur qui entraîne le bras est ensuite dirigé vers le tunnel tissulaire précédemment créé (voir la figure 8C) jusqu'à ce que le manche entre en contact de la grande lèvres contralatérale. Tout ceci est accompli en dirigeant le manche de l'introducteur antérieur verticalement et vers le haut, de telle façon que le bord conducteur et la poche aillent en direction de l'épine ischiatique. Une fois positionné, le

manche est alors incliné vers le bas jusqu'à une position presque horizontale, tout en maintenant le manche en contact avec la cuisse contralatérale. **REMARQUE : le fait de rétracter la vessie avec un instrument chirurgical standard peut aider au placement initial dans le tunnel. Si nécessaire, introduire un index dans le tunnel pour guider le positionnement initial de l'introducteur antérieur contre la grande lèvre contralatérale, avant d'abaisser le manche.** Une légère poussée vers le haut assure que la poche du bras est positionnée correctement et que la section apicale de la prothèse est en contiguïté avec le sommet du vagin. **REMARQUE : si une résistance est ressentie durant l'insertion du bras, en déterminer la cause avant de continuer. Le fait de continuer à faire avancer l'introducteur contre une résistance peut détériorer la prothèse, ou provoquer une insertion forcée causant des lésions à des structures tissulaires essentielles.**

Pour retirer l'introducteur antérieur, ramener le manche vers une position verticale avant de le retirer, tout en laissant le bras dans le tunnel. **REMARQUE : insérer complètement le premier bras. REMARQUE : si l'introducteur antérieur est retiré avant que le bras soit positionné dans sa cible, le bras devra être retiré, rechargé sur l'introducteur et réinséré.** Tous ces gestes sont répétés sur le côté opposé de la patiente. Ainsi, après avoir retourné l'introducteur antérieur, la flèche pointe maintenant du côté gauche. On insère cette extrémité de l'introducteur dans l'autre poche. La figure 8D montre les deux bras en place. **REMARQUE : lors du positionnement du second bras, éviter de déplacer la prothèse et s'assurer que la prothèse N'EST PAS tordue.**

Le corps de la prothèse est lâchement posé sur le tissu vaginal sous-jacent. Le plessissement ou l'entortillement du corps et des bras doit être évité. Le corps de la prothèse peut nécessiter un découpage qui dépend des dimensions vaginales ou de l'importance de la dissection latérale. L'épithélium vaginal peut être taillé, mais ne chevauchant pas, avec du fil de suture de type MONOCRYL 2-0 ou MONOCRYL Plus™ 2-0 antibactérien (polyglactine 25). L'épithélium est ensuite refermé par un surjet fait de points de matelas alternés, avec du fil de suture de type Coated VICRYL 2-0 revêtu ou Coated VICRYL Plus™ 2-0 revêtu antibactérien (polyglactine 910). **REMARQUE : placer la prothèse sur les 2/3 supérieurs du vagin, en prenant soin de découper la prothèse si elle descend en dessous des 2/3 supérieurs.** Si ce n'est déjà fait, une cystoscopie est recommandée pour exclure toute lésion de l'arbre urinaire.

REMARQUE : s'assurer que l'hémostase est effective avant et durant la fermeture des incisions vaginales.

Les incisions vaginales sont fermées sans sutures chevauchantes ou en huit. Cette technique évite la dévascularisation de l'épithélium vaginal le long des lignes d'incision et réduit la dégradation du tréillis. De préférence, l'épithélium vaginal est refermé en deux plans afin d'obtenir une ligne de suture relativement épaisse en regard de l'incision vaginale. Le plan le plus profond est fermé par des points de suture sous-épithéliaux en surjet, ne se chevauchant pas, avec du fil de suture de type MONOCRYL 2-0 ou MONOCRYL Plus™ 2-0 antibactérien (polyglactine 25). L'épithélium est ensuite refermé par un surjet fait de points de matelas alternés, avec du fil de suture de type Coated VICRYL 2-0 revêtu ou Coated VICRYL Plus™ 2-0 revêtu antibactérien (polyglactine 910). **REMARQUE : placer la prothèse sur les 2/3 supérieurs du vagin, en prenant soin de découper la prothèse si elle descend en dessous des 2/3 supérieurs.** Si ce n'est déjà fait, une cystoscopie est recommandée pour exclure toute lésion de l'arbre urinaire.

Comme alternative, la fermeture en un seul plan de la paroi vaginale peut être effectuée. On peut utiliser un surjet fait de points de matelas alternés, sans chevauchement, ou des points séparés, faits de Coated VICRYL 2-0 revêtu ou de Coated VICRYL Plus 2-0 revêtu.

Réparation vaginale postérieure

Lorsque seul le renforcement de la paroi postérieure du vagin est nécessaire, on n'a recouru qu'au seul système de réparation du plancher pelvien postérieur GYNECARE PROSIMA. Ce dernier comprend une prothèse et un introducteur postérieur spécialement conçu pour les réparations vaginales postérieures. Une fois les incisions vaginales et les dissections requises exécutées, des tunnels tissulaires sont créés dans le compartiment postérieur pour la mise en place des bras de la prothèse. **REMARQUE : l'introducteur postérieur ne doit pas être utilisé pour la dissection des tissus.**

Dissection vaginale postérieure et dissection des tunnels

L'épithélium vaginal postérieur est disséqué jusqu'au tissu pré-rectal. Comme pour la paroi antérieure du vagin, la pleine épaisseur de la paroi postérieure doit être disséquée. Cette dissection est facilitée par une hydro-dissection sous-épithéliale. Latéralement, la dissection se poursuit des deux côtés jusqu'aux muscles éleveurs de l'anus, au niveau de l'épine ischiatique. En arrière, la dissection se poursuit à travers chacun des deux piliers du rectum jusqu'aux ligaments sacro-épineux, mais non à travers ces ligaments. De cette façon, sont créés des tunnels dans lesquels se logeront les bras de la prothèse. Voir la figure 9A.

La prise en charge d'une entéroécécie préexistante est facultative ; mais si elle est réalisée, elle peut être effectuée à ce stade de l'intervention selon la technique choisie par le chirurgien.

Si la cavité péritonéale est ouverte lors de la dissection antérieure ou postérieure, elle doit être refermée avant la mise en place de l'implant.

Mise en place de la prothèse postérieure

Le plessissement du tissu pré-rectal n'est pas nécessaire. Toutefois, si le plessissement du tissu pré-rectal est effectué, seule sa partie centrale en fait l'objet. Cela évite que la zone de dissection ne soit trop étroite. Placer la prothèse sur le tissu pré-rectal, avec les poches des bras tournées vers le haut. Si un point doit être posé, il doit l'être à ce stade de l'intervention, en plaçant une suture au sommet du vagin, qui passe par la languette apicale de la prothèse, avec un fil de suture de type MONOCRYL 2-0 ou Coated VICRYL 2-0 revêtu. Le point peut être serré à ce moment-là ou une fois que les bras sont en place. Bâter un point sur l'échancrure distale de la prothèse est facultatif. Cela peut être exécuté avec un fil de suture de type MONOCRYL 2-0 ou Coated VICRYL 2-0 revêtu.

En utilisant l'introducteur postérieur, placer les bras postérieurs de l'implant dans les tunnels droit et gauche, créés par la dissection allant jusqu'à chacun des deux ligaments sacro-épineux (comme décrit ci-dessus). Saisir l'introducteur postérieur en utilisant un conducteur/porte-aiguille droit, comme indiqué sur la figure 9B. **REMARQUE : placer l'extrémité du porte-aiguille à l'intérieur de l'extrémité cannelée et droite de l'introducteur postérieur.** S'assurer que l'introducteur postérieur est bien aligné sur le manche du porte-aiguille. Insérer l'extrémité de l'introducteur postérieur dans la poche du bras destinée au côté droit de la patiente (voir la figure 9B). Une fois que le bras est accolé à l'introducteur postérieur, introduire ce dernier dans le tunnel tissulaire créé à cet effet (voir la figure 9C), en tenant verticalement le manche du conducteur/porte-aiguille. Continuer d'introduire la totalité du bras dans son tunnel, de telle façon que la base du bras soit à la hauteur de la limite supérieure de la dissection faciale.

REMARQUE : insérer complètement le premier bras. Si l'introducteur est retiré avant que le bras n'ait atteint sa cible, le bras devra être retiré, rechargé et réinséré. REMARQUE : faire attention à ne pas introduire trop profondément l'introducteur pour éviter d'endommager des structures tissulaires critiques. REMARQUE : si une résistance est ressentie lors de l'introduction, en trouver la cause avant de continuer. Le fait de continuer à avancer l'introducteur contre la résistance peut provoquer la détérioration de la prothèse ou une insertion trop profonde causant des lésions à des structures tissulaires critiques. L'introducteur postérieur est retiré le long de la voie d'introduction en laissant en place le bras dans le tunnel. Les bras touchent les ligaments sacro-épineux, mais n'y pénètrent pas. Les sutures ne doivent pas être placées sur les ligaments sacro-épineux. Pour le second bras, répéter la même procédure sur le côté gauche de la patiente. La figure 9D montre les deux bras en place. **REMARQUE : lors du positionnement du second bras, éviter de déplacer la prothèse et s'assurer que la prothèse N'EST PAS tordue.**

Le corps de la prothèse est mis en place sans tension au-dessus du fascia vaginal sous-jacent. Le franchement ou l'entortillement du corps de la prothèse ou des bras est à éviter. En fonction des dimensions vaginales ou de l'étendue de la dissection latérale, la prothèse peut demander à être raccourcie. L'épithélium de la paroi postérieure du vagin peut être découpé, mais une ablation excessive doit être évitée. L'épithélium de la paroi postérieure est refermé au-dessus de la prothèse, sans recourir à des sutures qui se chevauchent (comme il est indiqué plus haut). Le positionnement définitif de la prothèse dans le compartiment postérieur est montré sur la figure 9E.

REMARQUE : s'assurer que l'hémostasie est réalisée avant et durant la fermeture des incisions vaginales.

Les incisions vaginales seront refermées sans recourir à des sutures se chevauchant ou en hult. Cette technique évite une dévascularisation de l'épithélium vaginal le long des lignes d'incision et réduit la détérioration de la prothèse. De préférence, l'épithélium est refermé en deux plans afin d'obtenir une ligne de suture relativement épaisse en regard de l'incision vaginale. La couche la plus profonde est refermée en utilisant un surjet fait de points sous-épithéliaux ne se chevauchant pas, avec du fil de suture de type MONOCRYL 2-0 ou MONOCRYL Plus 2-0 antibactérien. L'épithélium est ensuite refermé par un surjet fait de points de suture de matelas alternés et ne se chevauchant pas, en utilisant du fil de suture de type Coated VICRYL 2-0 revêtu ou Coated VICRYL Plus 2-0 revêtu. **REMARQUE : placer la prothèse sur les 2/3 supérieurs du vagin, en prenant soin de couper la prothèse si elle descend en dessous des 2/3 supérieurs.** À la fin de la chirurgie, un toucher rectal élimine une lésion rectale.

Comme alternative, on peut effectuer la fermeture de la paroi vaginale en un seul plan. On utilise un surjet fait de points de suture de matelas alternés et sans chevauchement, ou des points espacés, avec du fil de suture de type Coated VICRYL 2-0 revêtu ou Coated VICRYL Plus 2-0 revêtu.

Réparation vaginale combinée antérieure et postérieure

Lorsque le renforcement des deux parois vaginales antérieure et postérieure est nécessaire, c'est une indication du système combiné du plancher pelvien GYNECARE PROSIMA. Ce dernier contient deux prothèses identiques, l'une pour la réparation vaginale antérieure, l'autre pour la réparation vaginale postérieure. N'utiliser que l'introducteur antérieur incurvé pour la réparation antérieure, et uniquement l'introducteur postérieur droit pour la réparation postérieure. Les deux réparations antérieure et postérieure sont conduites comme décrit ci-dessus. Il est recommandé que la réparation vaginale antérieure soit réalisée en premier. La mise en place définitive des prothèses dans les deux compartiments antérieur et postérieur est illustrée sur la figure 10. Après la chirurgie, une cystoscopie est recommandée pour éliminer une blessure de l'arbre urinaire. Un toucher rectal élimine une blessure du rectum.

La technique GYNECARE PROSIMA avec conservation utérine (hystéropexie)

Si l'utérus prolabé doit être conservé, la languette apicale de la prothèse doit être fixée au col. Cette fixation de la prothèse au col de l'utérus doit se faire au niveau de l'anneau cervico-pubien lorsqu'il est placé durant la réparation vaginale antérieure et postérieure.

Lorsque l'utérus est conservé lors d'une réparation vaginale antérieure, l'anneau cervico-pubien est exposé durant la dissection vaginale antérieure. Une suture PROLENE 2-0 est fermement posée sur la face antérieure de l'anneau cervico-pubien. Une suture est également posée sur la languette apicale de la prothèse. La suture PROLENE de la languette est serrée une fois que les bras de la prothèse sont en place. Le procédé solidifie la prothèse à la surface vaginale postérieure. Un point de suture PROLENE 2-0 est solidement posé sur la face postérieure de l'anneau. Une suture est également posée sur la languette apicale de la prothèse. La suture PROLENE est alors serrée une fois que les bras de la prothèse sont en place. De la sorte, la prothèse est solidement ancrée à la face postérieure du col au niveau de l'anneau cervico-pubien.

S'agissant de la réparation postérieure, la prothèse doit être fixée à la face postérieure du col, au niveau de l'anneau cervico-pubien ou au-dessus. Le cul-de-sac peut être ouvert lors de la fixation de la prothèse au col. Le péritoine du cul-de-sac est refermé au-dessus de cette fixation pour empêcher l'intestin d'adhérer à la prothèse. Si le chirurgien décide de ne pas ouvrir le cul-de-sac, l'anneau cervico-pubien est exposé lors de la dissection vaginale postérieure. Un point de suture PROLENE 2-0 est solidement posé sur la face postérieure de l'anneau. Une suture est également posée sur la languette apicale de la prothèse. La suture PROLENE est alors serrée une fois que les bras de la prothèse sont en place. De la sorte, la prothèse est solidement ancrée à la face postérieure du col au niveau de l'anneau cervico-pubien.

Lorsqu'elles sont utilisées pour les deux réparations antérieure et postérieure, les prothèses doivent être fixées aux deux faces antérieure et postérieure du col, comme décrit ci-dessus (voir la figure 11).

Hygiène des prothèses

Pendant l'intervention, les plaies vaginales doivent être irriguées avec du sérum physiologique. La manipulation des prothèses doit être minimale et une bonne hygiène des treillis doit être respectée.

Mise en place du DSV et du ballonnet

À la fin de la chirurgie, un DSV de taille appropriée, associé à un ballonnet, est mis en place dans le vagin et suturé dans une position où il ne peut se détacher. Le DSV ayant trois tailles possibles (petite, moyenne et large), il est formé par le chirurgien de la façon suivante, afin d'épouser la profondeur vaginale de la patiente :

Formage et découpage du DSV

Le DSV est fourni dans sa taille la plus large. Chez une patiente, on détermine la taille appropriée du DSV en utilisant le DSV lui-même pour évaluer son adaptation. On place la taille la plus large du DSV dans le vagin, entre le dième distendu et l'anneau hyménal. Pour introduire le DSV dans le vagin, saisir le dispositif à son niveau le plus large et le replier le long de son axe longitudinal avec le ballonnet vers le haut (voir la figure 12). La partie la plus large du DSV est introduite en premier de façon à ce que les trous de suture soient situés juste au-dessus de l'anneau hyménal.

REMARQUE : ne pas retirer ou endommager le ballonnet durant l'évaluation de la taille du DSV. La taille adéquate est obtenue lorsque le DSV se loge parfaitement dans les 2/3 supérieurs du vagin distendu, l'extrémité distale et les œillets pour suture étant 1 cm au-dessus de l'anneau hyménal (voir la figure 13).

Si la taille large convient, le DSV n'est pas modifié. Si c'est la taille moyenne qu'il faut, la section la plus haute est retirée en la découplant soigneusement, uniquement avec l'extrémité incurvée de ciseaux de Mayo afin de retirer de petits morceaux et s'assurer d'un bord de coupe régulier. Il faut veiller à minimiser la quantité de matériel restant dans les zones de coupe. **REMARQUE : il est important de bien former le DSV. Une fois qu'il est coupé, il ne peut plus être élargi, car les sections de coupe ne peuvent pas être recollées.** Le ballonnet doit être écarté du passage pendant le découpage (voir la figure 14). **Faire attention à ne pas endommager le ballonnet lors du découpage du DSV.**

Si la taille moyenne convient, aucun autre découpage n'est nécessaire. S'il faut la petite taille, alors la section restante est retirée de la même façon que la précédente. Le ballonnet sera écarté du passage pendant cet autre découpage afin de ne pas être endommagé.

Une fois que le DSV a la taille adéquate et que le ballonnet est repositionné, l'ensemble peut être introduit dans le vagin de la patiente. **REMARQUE : pour minimiser la possibilité de perforer le ballonnet, n'utiliser aucun instrument pour faciliter l'introduction du DSV et du ballonnet.** Si le ballonnet venait à être endommagé, détacher le ballonnet du DSV et utiliser une garniture de gaze pour remplir la cavité vaginale.

Une fois que l'ensemble est positionné dans les 2/3 supérieurs du vagin distendu de la patiente, le DSV est soigneusement fixé en place par de simples sutures passant par les deux œillets du DSV et prenant l'épithélium de la paroi postérieure du vagin latéralement et au-dessus de l'hymen et sur chaque côté, comme le montre la figure 15 à 4 et 8 heures. Les sutures droite et gauche sont alors serrées, maintenant fermement le DSV en place à l'intérieur du vagin. **REMARQUE : faire attention à ne pas piquer le ballonnet lors de l'anarrage du DSV.** Pour cette application, on recommande un fil de suture de type Coated VICRYL 2-0 revêtu ou son équivalent resorbable.

Gonflage du ballonnet

Une fois le DSV suture en position, la seringue de 50 ml, qui est fournie, est fixée par une rotation à la fermeture de la valve du ballonnet. **REMARQUE : après la mise en place du DSV, un cathéter est nécessaire pour éviter la rétention urinaire.** Après gonflage par un petit volume d'air ambiant (voir la figure 16), la longueur totale du ballonnet sera palpée avec un index pour s'assurer que le ballonnet est déployé et qu'il occupe la totalité du vagin. Une fois le déploiement confirmé, retirer le doigt et continuer à gonfler à plein le ballonnet jusqu'à ce que l'espace entre le ballonnet et la paroi du vagin ait la largeur de l'extrémité d'un doigt. La stabilisation du DSV est recommandée au fur et à mesure du gonflage. Le ballonnet une fois gonflé sert à appliquer la prothèse sur la paroi vaginale. Le volume d'air nécessaire pour gonfler suffisamment le ballonnet varie d'une patiente à l'autre. **REMARQUE : le volume maximal de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser 90 mL.** Une fois le ballonnet correctement gonflé, la seringue est retirée de la valve en tournant. La tubulure de gonflage du ballonnet doit pouvoir sortir du vagin pour être apposée à la cuisse de la patiente. Le bouchon doit être fixé à la valve du ballonnet pour être sûr que le ballonnet garde le volume d'air prévu (voir la figure 7). **REMARQUE : ne pas trop serrer le bouchon.** Si nécessaire, le volume du ballonnet pourra être réajusté secondairement en utilisant une seringue standard pour augmenter ou diminuer le volume d'air à l'intérieur du ballonnet. À tout moment, le ballonnet peut être palpé ou inspecté visuellement pour s'assurer qu'il garde un gonflage suffisant. **REMARQUE : comme la patiente bouge, le ballonnet se tasse dans la cavité vaginale, et sa pression peut sembler augmenter ou baisser. Ceci est normal.**

REMARQUE : ne pas détacher le ballonnet du DSV avant son utilisation.

REMARQUE : ne pas gonfler le ballonnet avant son introduction dans le vagin.

REMARQUE : après le gonflage du ballonnet, si les œillets de suture du DSV se sont déplacés de plus de 1 cm au-dessus de l'anneau hyménal ou si une tension excessive s'exerce sur les œillets, il faut diminuer la pression du ballonnet, et au besoin repositionner ou reformer le DSV.

REMARQUE : NE PAS utiliser ce ballonnet si des trous sont relevés sur le ballonnet ou si une fuite est détectée, ou si le ballonnet ne peut rester dilaté après son gonflage. Il devra être détaché du DSV et jeté par un moyen adapté. Utiliser à sa place une garniture standard en gaze.

REMARQUE : si la prise de connexion du ballonnet se détache du DSV, il faut la remettre en place.

REMARQUE : ne pas tasser la tubulure de gonflage dans la cavité vaginale.

REMARQUE : pour prévenir toute détérioration, ne jamais appliquer de trop grandes forces de courbure, de tension, ou de torsion sur la tubulure de gonflage.

REMARQUE : ne pas mettre en place une garniture de gaze lorsque le ballonnet est présent.

Détachement du ballonnet du DSV

Grâce à une seringue standard, le ballonnet est complètement dégonflé 1 jour après la chirurgie et retiré, laissant le DSV en place. **REMARQUE : ne pas laisser le ballonnet plus d'une journée dans le vagin.**

1) Retirer le bouchon de la valve du ballonnet.

2) Fixer une seringue standard de 50 ml (ou plus) sur la valve du ballonnet et dégonfler complètement le ballonnet (voir la figure 17). Il est important de le dégonfler entièrement avant de le détacher du DSV. **REMARQUE : un ballonnet totalement dégonflé provoque une rétraction du piston de la seringue après l'aspiration complète de l'air.**

3) Retirer la seringue.

4) Le ballonnet peut alors être séparé du DSV en tirant doucement sur la tubulure de gonflage, à un endroit proche de la prise de connexion du ballonnet, tout en exerçant avec un doigt une contre-pression sur l'extrémité distale du DSV. Voir la figure 18.

REMARQUE : ne retirer le ballonnet que s'il est complètement dégonflé et qu'aucune résistance n'est ressentie.

S'il existe une résistance, en déterminer la cause avant de continuer. Continuer à avancer ou à retirer le ballonnet alors qu'il existe une résistance peut mobiliser le DSV et/ou causer des lésions tissulaires à la cavité vaginale. Pour s'assurer que le dégonflage total est obtenu, rebrancher la seringue et retirer tout l'air avant de continuer le retrait du ballonnet.

Retrait du DSV

Le DSV est retiré de la patiente une fois qu'une cicatrisation suffisante s'est constituée, c.-à-d. environ 3 à 4 semaines après la chirurgie. Pendant ce temps, les sutures résorbables se seront dissoutes ou auront perdu suffisamment de leurs forces de tension pour permettre un retrait facile du DSV, sans résistance des sutures. **REMARQUE : la section des deux sutures peut être nécessaire pour que le retrait soit possible.** **REMARQUE : ne pas laisser le DSV à l'intérieur du vagin plus de 4 semaines.** Retirer toute suture d'attache du DSV. Manuellement, retirer le DSV du conduit vaginal comme indiqué sur la figure 19.

Soins péri-opératoires

À titre prophylactique, les patientes reçoivent des antibiotiques. Ces antibiotiques peuvent être poursuivis après la chirurgie en fonction des préférences du chirurgien. Une prophylaxie anti-thrombotique peut être prescrite.

Le chirurgien doit expliquer que l'objectif du DSV, qui demeure dans le vagin jusqu'à quatre semaines au maximum suivant l'opération, est de soutenir le vagin contre la prothèse pendant la période de cicatrisation. La patiente doit être prévenue que le DSV sera retiré lors du contrôle post-opératoire environ 4 semaines après l'opération. La patiente doit être avertie qu'elle risque de subir des écoulements vaginaux post-opératoires et que le DSV peut légèrement se déplacer vers le bas. Si la patiente sent que le DSV s'est déplacé vers le bas, elle peut le repousser doucement vers le haut dans une position plus confortable. Cependant, si le DSV est la source d'une gêne importante, la patiente doit être informée de contacter son médecin.

Après la sortie de l'hôpital, la patiente est invitée à éviter les activités pénibles durant une période de 3 à 4 semaines. Pendant ce temps, les tissus pelviens auront colonisé la prothèse, et la patiente pourra reprendre alors les activités d'une vie normale. Il est conseillé à la patiente d'éviter tout rapport sexuel pendant au moins 6 semaines suivant la chirurgie. Les exercices du plancher pelvien peuvent être recommandés peu de temps après la chirurgie.

MODE D'ACTION

Des études réalisées sur l'animal ont montré que l'implantation du treillis GYNECARE GYNEMESH PS faisait apparaître une réaction inflammatoire minime à légère, qui est transitoire et suivie d'une incorporation progressive du treillis par la fibrose consécutive à la colonisation des mailles du treillis. Le treillis reste souple et flexible et la cicatrisation normale de la plaie n'est pas sensiblement affectée. Le matériau n'est pas résorbé ou dégradé ni fragilisé par l'action des enzymes tissulaires.

CONTRE-INDICATIONS

- Lorsque le treillis GYNECARE GYNEMESH PS est utilisé chez le nourrisson, l'enfant, la femme enceinte ou désirant une grossesse, le chirurgien doit être averti que ce produit n'est pas suffisamment extensible pour accompagner la croissance du patient.
- Les systèmes GYNECARE PROSIMA ne doivent pas être utilisés en cas de grossesse, d'infection purulente ou de cancer du vagin, du col ou de l'utérus.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Avant d'employer les systèmes GYNECARE PROSIMA, l'utilisateur doit connaître les techniques et règles chirurgicales relatives à l'utilisation des treillis non résorbables pour la réparation du plancher pelvien.
- L'utilisation du système GYNECARE PROSIMA n'a pas été complètement évaluée chez les patientes atteintes d'un prolapsus de l'organe pelvien de Stade IV. Ainsi, son utilisation chez ce type de patientes n'est pas recommandée.
- Des pratiques chirurgicales reconnues doivent être suivies lors de l'utilisation du système GYNECARE PROSIMA ainsi que lors de la prise en charge des plaies infectées ou contaminées.
- Ne pas utiliser le système GYNECARE PROSIMA si le site opératoire est susceptible d'être infecté ou contaminé. Dans le cas où la prothèse ou l'ensemble DSV/ballonnet est utilisé dans une région contaminée, le chirurgien doit être conscient que le dispositif pourra être potentiellement retiré en cas d'infection avérée.
- Après l'opération, la patiente doit être avertie qu'elle doit s'abstenir d'éviter de soulever des charges lourdes et/ou de faire de l'exercice (par ex. vélo, jogging) pendant 3 à 4 semaines et d'éviter tout rapport sexuel pendant 6 semaines, ou jusqu'à ce que le médecin l'autorise à reprendre une activité normale.
- Ne pas laisser le DSV à l'intérieur du vagin plus de 4 semaines.
- Ne pas laisser le ballonnet dans le vagin plus d'une journée.
- Les composants du système GYNECARE PROSIMA ne doivent pas être utilisés avec des dispositifs autres que ceux qui sont mentionnés dans cette notice d'emballage.
- Éviter d'appliquer une tension excessive sur la prothèse lors de sa manipulation.
- Utiliser avec précaution les systèmes GYNECARE PROSIMA, en faisant attention à l'anatomie de la patiente, afin d'éviter d'endommager les vaisseaux, les nerfs, la vessie et l'intestin, ainsi que la perforation de la paroi vaginale. L'utilisation correcte des composants du système GYNECARE PROSIMA permettra de minimiser les risques.
- Ne gonfler le ballonnet qu'avec de l'air ambiant.
- Après gonflage du ballonnet, une palpation doit confirmer qu'il n'existe aucune fuite. Un gonflage imparfait du ballonnet en limite l'efficacité.
- La paroi du ballonnet est fine afin de lui conférer les propriétés souhaitées. Les piqûres, coupures, éraflures, écrasements ou suppressions, peuvent être responsables d'une perte de gonflage. Le ballonnet peut être facilement percé par une aiguille, un scalpel ou se rompre lors d'une manipulation avec un instrument peu tranchant. Lors de sa manipulation, une grande attention devra s'exercer pour empêcher de telles éventualités. Un ballonnet endommagé ne doit pas être utilisé. Le retirer et garnir avec de la gaze.
- Le gonflage maximum du ballonnet est de 90 ml. Ne pas le surgonfler. Un gonflage excessif peut gêner la patiente, nécroser les tissus, rompre la cicatrice en post-opératoire ou empêcher la miction.
- Ne pas utiliser les systèmes GYNECARE PROSIMA chez les patientes qui sont sous traitement anti-coagulant.
- Un saignement peut apparaître en post-opératoire. En rechercher tout symptôme ou signe avant de laisser sortir la patiente de l'hôpital.
- La patiente devra être informée de contacter immédiatement le chirurgien en cas de douleur inhabituelle, de saignement ou d'autres problèmes.
- Bien qu'une blessure vésicale soit improbable avec cette technique, une cystoscopie est toutefois recommandée.
- Bien qu'une blessure rectale soit improbable avec cette technique, un toucher rectal est également recommandé.
- Ne pas fixer le treillis GYNECARE GYNEMESH PS avec des agrafes, des clips ou des clamps, car ils pourraient causer des dommages mécaniques au treillis.
- La prothèse ne doit pas se trouver en regard du tiers inférieur du vagin. Si nécessaire, la découper à la hauteur de la jonction tiers inférieur/tiers moyen de la paroi vaginale.
- À titre prophylactique, des antibiotiques peuvent être administrés selon les pratiques usuelles du chirurgien.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Les effets indésirables potentiels sont ceux habituellement associés à l'implantation chirurgicale de matériaux incluant une augmentation des risques infectieux, une réaction inflammatoire, la formation d'adhérences, la survenue de fistule ou d'érosion, la possibilité d'extrusion et de cicatrisation entraînant une rétraction de la prothèse.
- Les effets indésirables potentiels sont également ceux généralement observés après la correction des prolapsus des organes pelviens, incluant des rapports sexuels douloureux et des douleurs pelviennes. Ces douleurs peuvent disparaître d'elles-mêmes avec le temps.
- Des piqûres, lésions ou blessures des vaisseaux, nerfs, vessie, urètre ou intestin peuvent se produire lors de la dissection ou lors de la mise en place de la prothèse. Ces blessures peuvent nécessiter une réparation chirurgicale.
- La dissection nécessaire par la réparation du plancher pelvien peut être à l'origine d'une perturbation de la miction sur une durée variable.

STÉRILITÉ

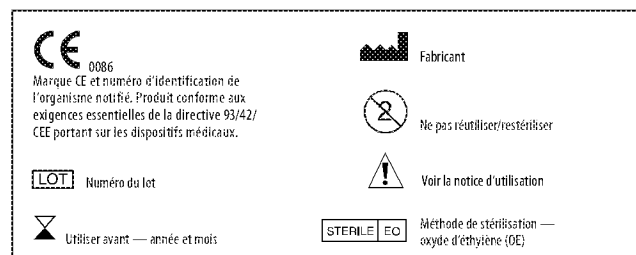
Les systèmes GYNECARE PROSIMA sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. NE RESTÉRILISER aucune partie du système GYNECARE PROSIMA. NE RÉUTILISER aucune partie du système GYNECARE PROSIMA. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit et une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et utilisateurs. Ne pas utiliser un système GYNECARE PROSIMA si son emballage est ouvert ou endommagé. Éliminer tous les composants ouverts et non utilisés du système GYNECARE PROSIMA.

ÉLIMINATION

Éliminer les composants du système GYNECARE PROSIMA et les emballages conformément aux règles et procédures de votre établissement relatives aux matériaux et déchets présentant un danger biologique.

CONSERVATION

Conditions de stockage recommandées : température ambiante et humidité relative contrôlées (environ 25 °C et 60 % d'humidité relative), loin de toute source de chaleur directe et d'humidité. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Symboles utilisés pour l'étiquetage

Gynecare PROSIMA™

Anteriores Beckenboden-Rekonstruktionssystem
Posteriore Beckenboden-Rekonstruktionssystem
Kombiniertes Beckenboden-Rekonstruktionssystem

Bitte alle Informationen sorgfältig lesen.

Eine Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu einer Fehlfunktion der Instrumente und zu Verletzungen führen.

ACHTUNG: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

Eine Schulung über die Verwendung des GYNECARE PROSIMA™ Beckenboden-Rekonstruktionssystems wird empfohlen und angeboten. Wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Außendienstmitarbeiter, um diese Schulung zu vereinbaren.

INDIKATIONEN

Die GYNECARE PROSIMA Beckenboden-Rekonstruktionssysteme, bei denen GYNECARE GYNEMESH™ PS nicht-resorbierbare, weiche PROLENE™ Netzmplantate eingebracht werden, sind zur Gewebeverstärkung und langfristigen Stabilisierung von Faszienstrukturen des Beckenbodens indiziert, entweder als mechanische Stütze oder als Überbrückungsmaterial für den Fasziendefekt. Die Systeme sorgen für eine Stabilisierung des Vaginalkanals während der Heilungsphase nach einer chirurgischen Rekonstruktion bei einem Prolaps der Vaginalwand mit gleichzeitiger Unterstützung der Position der Netzmplantate.

BESCHREIBUNG

Jedes GYNECARE PROSIMA Beckenboden-Rekonstruktionssystem (anterior, posterior und kombiniert) besteht aus vorgeschrittenen GYNECARE GYNEMESH PS Netzmplantaten und Instrumenten zur leichteren Einbringung der Implantate sowie zur postoperativen Stütze (siehe Abbildung 1). Die folgende Tabelle fasst die in jedem System enthaltenen Komponenten zusammen:

BECKENBODEN- REKONSTRUK- TIONSSYSTEM	KOMPONENTEN (siehe Abbildung 1)				
	Netzmplantat ins Trägers (A)	Vaginal-Splint mit Luftkissen (B&C)	Anteriores Einführinstrument (D)	Posteriore Einführinstrument (E)	Spritze (F)
Anterior	1	1	1		1
Posterior	1	1		1	1
Kombiniert	2	1	1	1	1

Tabelle 1 – Komponenten des GYNECARE PROSIMA Beckenboden-Rekonstruktionssystems

GYNECARE GYNEMESH PS

GYNECARE GYNEMESH PS ist ein Netz, das aus geflochtenen Fäden aus extrudiertem Polypropylen hergestellt wird und in der Zusammensetzung identisch mit dem PROLENE™ Polypropylen-Nahtmaterial ist (ETHICON, INC.). Berichten zufolge ruft dieses Material bei Verwendung als chirurgisches Nahtmaterial keinerlei Reaktionen hervor, und seine Festigkeit bei klinischer Anwendung bleibt unbeschränkt erhalten. Das Netz bietet hohe Zugkraft und Haltbarkeit, ist chirurgisch vielseitig einsetzbar und ausreichend porös, um das notwendige Einwachsen von Gewebe zu ermöglichen. Blaue PROLENE Einzeläden wurden eingewebt, um Kontraststreifen im Netz darzustellen. Das Netz besteht aus monofilen Fasern mit reduziertem Durchmesser, die auf besondere Weise zu einem Netz gewebt werden, das ca. 50 Prozent flexibler ist als ein normales PROLENE™ Polypropylen-Netz. Das Netz ist so verknüpft, dass die Fadenverbindungen miteinander verkettet sind, so dass es bidirektional dehnbar ist. Durch diese Struktur kann das Netz in jede gewünschte Form und Größe geschnitten werden, ohne auszufransen. Die bidirektionale Elastizität ermöglicht die Adaptation an verschiedene Belastungssituationen im Körper.

Netzmplantat

Das Netzmplantat besteht aus GYNECARE GYNEMESH PS. Die Netzmplantate sind zur Rekonstruktion anteriorer, posteriorer bzw. apikaler vaginaler Defekte y-förmig zugeschnitten. Siehe Abbildung 2. Das Netzmplantat hat zwei Halteschlaufen und einen zentralen Körper. Am proximalen Ende befindet sich eine apikale Lasche zur Nahtführung, um eine Verschiebung des Netzmplantats während des Einbringens der Halteschlaufen zu minimieren. Am distalen Ende befindet sich eine distale Kerbe zur Ausrichtung des Netzmplantats. An den Halteschlaufen des Netzmplantats befinden sich vorgeformte Taschen, die die Einbringung mit den Einführinstrumenten ermöglichen. Das Netzmplantat wird in einem Implantatbehälter aus unbeschichtetem Tyvek™ mit durchsichtiger Kunststoffhülle geliefert, aus dem es einfach entnommen werden kann.

Anteriores Einführinstrument

Das nur zum Einmalgebrauch bestimmte anteriore Einführinstrument erleichtert das Einführen der Netzmplantat-Halteschlaufen in die zuvor präparierten anterioren Gewebekanaläle. **HINWEIS: Das anteriore Einführinstrument dient nicht zur Präparation von Gewebe.** Das anteriore Einführinstrument ist passend zu den Netzmplantat-Taschen konstruiert, damit die Halteschlaufen auf beiden Seiten der Patientin in das anteriore Kompartiment eingebracht werden können. Siehe Abbildungen 3 und 4.

Posteriore Einführinstrument

Das nur zum Einmalgebrauch bestimmte posteriore Einführinstrument erleichtert das Einführen der Netzmplantat-Halteschlaufen in die zuvor präparierten posterioren Gewebekanaläle. **HINWEIS: Das posteriore Einführinstrument dient nicht zur Präparation von Gewebe.** Zur kontrollierten Insertion wird ein Standard-Nadelhalter als Stabilisator am posterioren Einführinstrument befestigt. Das posteriore Einführinstrument ist passend zu den Netzmplantat-Taschen konstruiert, damit die Halteschlaufen auf beiden Seiten der Patientin in das posteriore Kompartiment eingebracht werden können. Siehe Abbildung 5.

Vaginal-Splint (Vaginal Support Device, VSD)

Der nur für den Einmalgebrauch bestimmte VSD dient zur postoperativen Stütze des Vaginalgewebes nach dem Einbringen des Netzes und dem Nahtverschluss der vaginalen Inzision(en). Das apikale Ende ist der breitere Teil des VSD und hat zuschnürbare Abschnitte. Nach der ersten Größenbestimmung in der Patientin kann die Größe des VSD durch Abschniden

der entsprechenden apikalen Abschnitte an die Anatomie der Patientin angepasst werden. Der VSD verbleibt 3–4 Wochen in den oberen zwei Dritteln der Vagina und wird dann aus der Patientin entfernt. Siehe Abbildung 6.

Luftkissen

Das Luftkissen ist ein Einmalprodukt zum Ersatz eines postoperativen vaginalen Gazeverbandes. Das Luftkissenvolumen ist einstellbar, damit der Vaginalkanal ausgefüllt und die Vaginalwand an das Netzmplantat gedrückt wird. Das Luftkissen ist bereits an den VSD angebracht. Abbildung 7 zeigt das leere Luftkissen ohne daran befestigten VSD. Das Luftkissen verbleibt bis zu einem Tag in der Patientin.

Spritze

Zum Aufblasen des Luftkissens wird eine 50-ml-Spritze mitgeliefert.

ABSCHNITT 1: VERFAHRENSPRINZIPIEN MIT DEM GYNECARE PROSIMA SYSTEM

Eine Beckenbodenrekonstruktion mit dem GYNECARE PROSIMA System zielt darauf ab, eine anatomische, dauerhafte und standardisierte Rekonstruktion eines Prolapses der Beckenorgane zu erreichen. Je nach Lage des Prolapses und Ermessen des Chirurgen kann die Rekonstruktion anterior bzw. posterior vorgenommen werden. Eine Hysterektomie oder eine Uterusfixation kann mit dem GYNECARE PROSIMA Verfahren kombiniert werden. Falls indiziert, kann bei Verwendung des GYNECARE PROSIMA Systems gleichzeitig eine Dammrekonstruktion oder eine suburethrale Umschlingung zur Behandlung einer stressbedingten Harninkontinenz durchgeführt werden. Es kann eine retropubische oder transobturatorische suburethrale Umschlingung verwendet werden.

Die Prolaps-Rekonstruktion wird durch die Einbringung eines oder zweier der Netzmplantate über einen vaginalen Zugang erreicht. Am Ende der Operation wird ein VSD mit einem aufblasbaren Luftkissen zur Größenanpassung in die Vagina eingebracht und dort vernäht, um Vagina und Netzmplantat(e) während des Einwachsens von Gewebe zu unterstützen. Nach dem Aufblasen ersetzt das Luftkissen einen herkömmlichen Gazeverband durch Ausfüllen des vaginalen Hohlraums und Aneinanderdrücken von Netzmplantat(en) und Vagina. Am Tag nach der Operation wird die Luft aus dem Luftkissen abgelassen und das Luftkissen aus der Vagina entfernt, ohne den VSD zu verschieben. Der VSD bleibt für maximal 4 Wochen nach der Operation in situ, während das Gewebe in das oder die Netzmplantat(e) einwächst.

ABSCHNITT 2: BEGRÜNDUNG FÜR DAS GYNECARE PROSIMA SYSTEM

Nach einer konventionellen Operation wegen Prolaps der Beckenorgane ist das reparierte Gewebe einem erhöhten intraabdominalen Druck ausgesetzt, wenn die Patientin sich bewegt, hustet, erbricht und bei der Darmentleerung drückt. Diese Erhöhungen des intraabdominalen Drucks können die Heilung der vaginalen Rekonstruktion negativ beeinflussen und zu einem Misserfolg der Operation sowie einem Prolaps-Rezidiv führen. Durch Verstärkung der vaginalen Rekonstruktion mit dem Netzmplantat und Stütze der Vagina mit dem VSD für 3 bis 4 Wochen nach der Operation dient das GYNECARE PROSIMA System zur Reduzierung der Gefahr eines operativen Misserfolgs und Prolaps-Rezidivs.

Bei der anterioren vaginalen Rekonstruktion soll der Körper des Netzmplantats spannungsfrei zwischen der Harnblase und den oberen zwei Dritteln der Vagina eingebracht werden und sich auf Höhe des Arcus tendineus fasciae pelvis (ATFP) nach lateral erstrecken. Bei der posterioren vaginalen Rekonstruktion soll der Körper des Netzmplantats spannungsfrei zwischen Rektum und den oberen zwei Dritteln der Vagina eingebracht werden und lateral über den Levator-ani-Muskeln liegen. Der apikale Abschnitt des Netzmplantats soll bis zum vaginalen Apex reichen. Anterior kann das Netzmplantat an das prävesikuläre Gewebe oder die Zervix geheftet werden. Posterior kann das Netzmplantat an das prärektale Gewebe oder die Zervix geheftet werden.

Der VSD stützt das Vaginalgewebe nach der Operation und erleichtert das Andrücken des Vaginalgewebes gegen das Netzmplantat, bis das Einwachsen von Gewebe beginnt. Das Einwachsen von Gewebe durch das Netzmplantat findet in den 3 bis 4 Wochen nach der Operation statt. Bei Verwendung des GYNECARE PROSIMA Systems ist keine Präparation außerhalb der Beckenhöhle erforderlich, und die Passage von Nahtmaterial und Instrumenten durch das Foramen obturatorium und Ligamentum sacrospinale werden vermieden, wodurch die Operation einfacher durchzuführen ist.

Hysterektomie

Das Ermessen des Chirurgen und die Bedürfnisse der Patientin bestimmen, ob eine begleitende Hysterektomie erforderlich ist. Wenn eine Hysterektomie durchgeführt wird, wird der Verschluss des blind endenden Peritoneums empfohlen, um den Kontakt des Netzmplantats mit dem Darm zu vermeiden. Ein „T“-Verschluss der Inzision sollte vermieden werden, da dieser die Gefahr einer Freilegung des Netzes erhöht. Wenn eine vaginale Hysterektomie zusammen mit entweder anteriorer oder posteriorer Rekonstruktion oder beiden durchgeführt wird, sollte die Hysterektomie-Inzision zuerst transversal verschlossen werden; anschließend sollten die Inzisionen für die Rekonstruktion so angelegt werden, dass sie keine Verbindung mit der zuvor verschlossenen Hysterektomie-Inzision haben. Dadurch wird die Entstehung einer „T“-Inzision vermieden.

Uteruserhaltung

Das GYNECARE PROSIMA System eignet sich für Situationen, in denen sich der Chirurg oder die Patientin für eine Uteruserhaltung entscheiden.

Vaginale Inzisionen

Die beim GYNECARE PROSIMA System angewandten vaginalen Inzisionen sind die gleichen wie bei einer routinemäßigen Operation zur vaginalen Rekonstruktion. Die Inzisionen sollten durch die gesamte Dicke der Vaginalwand angelegt werden, um die Gefahr einer Freilegung des Netzes zu verringern.

Einbringung des Netzmplantats

Die Netzmplantate werden vom VSD in situ gehalten, bis ein Einwachsen von Gewebe stattfindet. Deshalb ist es nicht nötig, die Halteschlaufen des Netzmplantats zu fixieren. Der apikale Abschnitt des Netzmplantats kann mit Nahtmaterial wie etwa 2-0 MONOCRYL™ (Poliglecaprone 25) oder 2-0 Coated VICRYL™ (Polyglactin 910) an die Faszie in der Mittellinie am vaginalen Apex geheftet werden. Das vaginale Epithel sollte nicht an das Netzmplantat angenäht werden.

Erhaltung der Vagina

Die Entfernung oder Exzision von zu viel vaginalem Epithel sollte vermieden werden. Nach der Operation kann eine gewisse Retraktion des Gewebes auftreten, und die vaginale Kapazität könnte weiter reduziert werden, wenn zu viel vaginales Epithel entfernt wurde.

Drei Stufen vaginaler Unterstützung

Bei der vaginalen Rekonstruktion sind im Allgemeinen 3 Stufen vaginaler Unterstützung möglich. Die Verwendung des GYNECARE PROSIMA Systems bei einer Operation soll Stufe I und II dieser Unterstützung ermöglichen, wie nachstehend beschrieben:

Stufe I – Suspension und Unterstützung (oberes Drittel der Vagina)

Das obere Drittel der Vagina (einschließlich des Hohlraums nach Hysterektomie) und der Uterus werden durch zwei Mechanismen gestützt. Erstens liefern das Parametrium (cardinale und utero-sacrale Ligamente) und Paracolpium-Fasern direkte Unterstützung für den Uterus und die obere Vagina. Diese Fasern wirken wie suspensorische Ligamente und entspringen von der Faszia des M. piriformis, vom sacrospinösen Gelenk und dem lateralen Sacrum, und sie treten im lateralen oberen Drittel der Vagina und an der posterolateralen Seite der Zervix ein. Zweitens sorgt die Levatorplatte, gebildet durch die Fusion der rechten und linken Levator-ani-Muskeln zwischen Rektum und Steißbein, für indirekte Unterstützung von Uterus und oberer Vagina. Ein Prolaps von Uterus und Scheidengewölbe tritt als Folge des Versagens dieser direkten und indirekten Stützmechanismen auf. Dabei ist wahrscheinlich eine Schwäche des muskulären Beckenbodens und der suspensorischen Fasern des Parametriums und oberen Paracolpiums beteiligt. Das Ziel der Prolaps-Operation bei Stufe I ist die Wiederherstellung direkter und indirekter Stützmechanismen. Beim GYNECARE PROSIMA System werden die Netziplantatschläufen dazu verwendet, um bei der anterioren vaginalen Rekonstruktion an jedem M. obturator internus und die darüber liegende parietale Faszia und bei der posterioren Rekonstruktion an die sakrospinösen Ligamente zu drücken. Dies liefert direkte Unterstützung durch Suspension und indirekte Unterstützung durch Schaffung einer breiten Netziplantatstützfläche für die obere Vagina und den Uterus.

Stufe II – Laterale Befestigung (mittleres Drittel der Vagina)

Die mittlere Vagina ist lateral und direkt durch den Arcus tendineus fasciae pelvis (ATFP) an den Muskeln der seitlichen Beckenwand befestigt. Auf dieser Höhe werden die anterioren und posterioren Vaginalwände zwischen den rechten und linken lateralen Befestigungen gedehnt. Bei Stufe II zielt die Prolaps-Rekonstruktion darauf ab, die laterale mittlere Vagina wieder an den Muskeln der seitlichen Beckenwand zu befestigen. Zentrale Defekte der mittleren Vagina erfordern ebenfalls Unterstützung bei Stufe II. Das GYNECARE PROSIMA System stellt erneut eine laterale Befestigung der Vagina an den Muskeln der seitlichen Beckenwand her und sorgt außerdem für eine zentrale fasziale Verstärkung nach dem Einwachsen von Gewebe.

Stufe III – Fusion (unteres Drittel der Vagina)

HINWEIS: Bei Verwendung des GYNECARE PROSIMA Systems ist keine Präparation in diesem Bereich erforderlich. Bei Stufe III verbindet sich anterior das untere Drittel der Vagina mit der Membrana perinei und der Urethra. Posterior verbindet sich das untere Drittel der Vagina mit der Sehnenplatte des Damms und den Levator-ani-Muskeln. Die Gewebe in diesem Bereich werden ohne Netziplantat rekonstruiert, da dieses nicht für eine Verwendung im unteren Drittel der Vagina vorgesehen ist. Das GYNECARE PROSIMA System ist nicht auf Stufe-III-Unterstützungsdefekte ausgerichtet, wenngleich diese durch begleitende Eingriffe wie etwa eine Dammmast behandelt werden können.

ABSCHNITT 3: GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: Beim Lesen dieses Abschnitts sollten die Abbildungen am Anfang dieses Dokuments zu Rate gezogen werden.

OP-Vorbereitung

Eine Operation mit dem GYNECARE PROSIMA System kann je nach Ermessen des Chirurgen, des Anästhesisten und der Patientin mit Allgemein- oder Regionalanästhesie durchgeführt werden.

Die Patientin sollte in Steinschnittlage gelagert werden, mit leicht über den OP-Tisch hängenden Gesäßbacken und gebeugten Hüften. Nach Ermessen des Chirurgen kann die Blase drainiert werden. Vor dem Aufblasen des Luftkissens ist ein Katheter erforderlich, der jetzt gelegt werden kann.

Verwendung des GYNECARE PROSIMA Systems nach Hysterektomie

Anteriore Vaginalrekonstruktion

Wenn nur eine Verstärkung der anterioren Vaginalwand erforderlich ist, wird nur das anteriore GYNECARE PROSIMA Beckenboden-Rekonstruktionssystem verwendet. Dieses enthält 1 Netziplantat und ein speziell für die Verwendung bei der anterioren Vaginalrekonstruktion entwickeltes anteriores Einführinstrument. Wenn die erforderlichen vaginalen Inzisionen und Präparationen erfolgt sind, werden mit dem anterioren Einführinstrument im anterioren Kompartiment Gewebekanäle für die Einbringung der Netziplantatschläufen hergestellt. **HINWEIS: Das anteriore Einführinstrument darf nicht zur Präparation von Gewebe verwendet werden.**

Anteriore Vaginalpräparation

Das anteriore Vaginalepithel wird von der Blase abpräpariert. Dabei wird die gesamte Dicke der Vaginalwand abpräpariert. Diese Präparation sollte durch subepitheliale Hydro-Präparation erleichtert werden. Eine oberflächliche Präparation der Vaginalwand oder eine Aufteilung der Wand in zwei Schichten ist zu vermeiden. Eine solche Präparation kann zu einer sehr dünnen Vaginalwand führen und auch die Blutversorgung der Wand beeinträchtigen, wodurch die Gefahr einer Freilegung des Netzes erhöht wird. Lateral wird die Präparation zur seitlichen Beckenwand und zur Spina ischialis fortgesetzt.

Anteriore Kanalpräparation und Einbringung des Netziplantats

In dieser Beschreibung wird die Präparation zur Herstellung der Kanäle für die Netziplantatschläufen zuerst auf der rechten und dann auf der linken Seite der Patientin durchgeführt. Diese Kanäle werden hergestellt, um das Netziplantat so einbringen zu können, dass der distale Abschnitt der Schläufen jeweils bündig mit der seitlichen Beckenwand und der parietalen Faszia des Obturator-internus-Muskels liegt. Um diese Schläufen einzubringen, kann die Präparation durch Palpation und Identifikation der Spina ischialis auf beiden Seiten begonnen werden. **HINWEIS: Diese Präparation kann alternativ mit einer Schere und einer stumpfen „Spreiztechnik“ begonnen werden, wobei die Spitzen der Schere stets anterior von der Spina ischialis bleiben.** Nach der ersten Präparation folgt eine behutsame fingerpräparierte zur Spina ischialis. Sobald Kontakt zur Spina ischialis besteht, mit dem Zeigefinger anterior und superior von der Spina ischialis Platz schaffen. Siehe Abbildung 9A. Die Richtung dieser Präparation ist senkrecht zur seitlichen Beckenwand und stellt einen Hohlraum von etwa 2 cm Breite und 3 cm Höhe her. An der anterioren Präparation ist keine Präparation auf die sakrosinösen Ligamente beteiligt. Diese Präparation stellt einen Kanal anterior und superior der Spina ischialis und oberhalb von ATFP, Obturator-internus-Muskel und seiner parietalen Faszia her. Die gleiche Präparation auf der linken Seite wiederholen.

Ein Falten des prävesikulären Gewebes ist nicht erforderlich. Wenn eine Faltung durchgeführt wird, dann wird sie jedoch nur am zentralen Teil dieses Gewebes vorgenommen. Dadurch wird vermieden, dass der präparierte Bereich zu eng wird. Das Netziplantat so über das prävesikuläre Gewebe legen, dass die Schlaufentaschen nach oben zeigen. Wenn ein Anheften vorgesehen ist, sollte es zu diesem Zeitpunkt durch Legen einer Naht mit beispielsweise 2-0 MONOCRYL oder 2-0 Coated VICRYL im Apex der Vagina und Durchstechen der apikalen Lasche des Netziplantats

erfolgen. Die Heftnaht kann gleich jetzt oder nach Positionierung der Schläufen fixiert werden. Das Anheften der distalen Rille des Netziplantats ist optional und kann mit Nahtmaterial wie 2-0 MONOCRYL oder 2-0 Coated VICRYL durchgeführt werden.

Die Netziplantatschläufen mit dem anterioren Einführinstrument jeweils in den rechten und linken Kanal einführen, der durch die Präparation anterior und superior der Spina ischialis hergestellt wurde (wie oben beschrieben). **HINWEIS: Die gebogenen Enden des anterioren Einführinstruments sind in entgegengesetzte Richtungen gedreht und sind mit Pfeilmarkierungen zur Anzeige der Positionierungsrichtung versehen.** Die Spitze des anterioren Einführinstruments mit dem Pfeil in Richtung rechte Patientenseite in die Schlaufentasche des Netziplantats (siehe Abbildung 8B) auf der rechten Seite der Patientin einführen. **HINWEIS: Gegenzug kann dazu beitragen, dass die Tasche auf dem anterioren Einführinstrument bleibt.** Das anteriore Einführinstrument in einer vertikalen Position halten, so dass der gebogene Teil des Instruments zur posterioren Vaginalwand zeigt. Das anteriore Einführinstrument wird dann mit der Schlaufe darauf in den zuvor hergestellten Gewebekanal geführt (siehe Abbildung 8C), bis der Handgriff die Labia majora auf der gegenüberliegenden Seite berührt. Dies wird dadurch erreicht, dass der Griffteil des anterioren Einführinstruments nach oben und vertikal positioniert wird, so dass die Führungskante und Tasche zur Spina ischialis zeigen. Aus dieser Position wird der Handgriff dann nach unten in eine fast horizontale Stellung gekippt, während er in Kontakt mit dem kontralateralen Oberschenkel gehalten wird. **HINWEIS: Das Zurückziehen der Blase mit einem chirurgischen Standardinstrument kann die erste Einbringung in den Kanal erleichtern. Ggf. kann ein Zeigefinger im Kanal verwendet werden, um das anteriore Einführinstrument beim ersten Einbringen gegen die Labia majora auf der kontralateralen Seite zu führen, bevor der Handgriff abgesenkt wird.** Durch leichtes Drücken nach oben werden die Schlaufentaschen korrekt positioniert und der apikale Abschnitt des Netziplantats wird an den vaginalen Apex gedrückt. **HINWEIS: Falls während der Insertion der Schlaufe ein Widerstand spürbar ist, muss vor der Fortsetzung des Verfahrens die Ursache festgestellt werden. Ein weiteres Vorschieben des Einführinstruments unter Widerstand kann zur Beschädigung des Netziplantats oder durch zu weites Einführen zu Schäden an wichtigen Gewebestrukturen führen.**

Den Handgriff vor Herausziehen des anterioren Einführinstruments in die vertikale Position zurückklappen und die Schlaufe dabei im Kanal zurücklassen. **HINWEIS: Erste Schlaufe vollständig einführen. HINWEIS: Wenn das anteriore Einführinstrument herausgezogen wird, bevor die Netziplantatschlaufe die vorgesehene Stelle erreicht hat, muss die Schlaufe entfernt, neu aufgesetzt und nochmals eingeführt werden.** Dieses Verfahren wird auf der anderen Seite der Patientin durch Umdrehen des anterioren Einführinstruments und Einführen des Endes mit dem Pfeil zur linken Patientenseite in die andere Tasche wiederholt. Abbildung 8D zeigt beide eingesetzte Schläufen. **HINWEIS: Beim Einbringen der zweiten Schlaufe ist ein Verschieben des Netziplantats zu vermeiden und das Implantat darf NICHT verdreht sein.**

Der Körper des Netziplantats wird flacher über das darunter liegende Vaginalgewebe gelegt. Ein Falten oder Verdrehen des Körpers und der Schläufen ist zu vermeiden. Je nach vaginalen Abmessungen oder Ausmaß der lateralen Präparation muss der Netziplantatkörper eventuell zugeschnitten werden. Das Vaginalgewebe kann zugeschnitten werden, dabei darf allerdings nicht zu viel Gewebe entfernt werden. Das Epithel wird über dem Netziplantat ohne Verwendung ineinander greifender Nähte verschlossen (wie unten beschrieben, siehe Abbildung 8E). Die endgültige Position des Netziplantats im anterioren Kompartiment ist in Abbildung 8F dargestellt.

HINWEIS: Vor dem Nahtverschluss der vaginalen Inzisionen muss eine Blutstillung hergestellt werden.

Vaginale Inzisionen sollten nicht mit ineinander greifenden oder Achter-Nähten verschlossen werden. Dadurch wird eine Devaskularisierung des Vaginalepithels entlang der Inzisionslinien vermieden und die Erosion des Netzes reduziert. Vorzugsweise wird das Epithel in zwei Schichten vernäht, um eine relativ dicke Kallotnie an der vaginalen Inzision zu erhalten. Die tiefe Schicht wird mit einer fortlaufenden subepithelialen Matratzennaht mit 2-0 MONOCRYL Nahtmaterial oder 2-0 MONOCRYL™ Plus (Polyglactin 25) antibakteriellem Nahtmaterial verschlossen. Das Epithel wird dann mit einer fortlaufenden umgedrehten Matratzennaht und mit 2-0 Coated VICRYL Nahtmaterial oder 2-0 Coated VICRYL™ Plus (Polyglactin 910) antibakteriellem Nahtmaterial vernäht. **HINWEIS: Das Netziplantat in den oberen zwei Dritteln der Vagina positionieren und zuschneiden, falls es darüber hinaus reicht.** Falls dies nicht bereits erfolgt ist, wird eine Zystoskopie empfohlen, um eine Verletzung des Harntrakts auszuschließen.

Alternativ kann ein einschichtiger Verschluss der Vaginalwand durchgeführt werden. Dabei können eine fortlaufende, umgedrehte Matratzennaht oder Einzelnähte mit 2-0 Coated VICRYL oder 2-0 Coated VICRYL Plus verwendet werden.

Posteriore Vaginal-Rekonstruktion

Wenn nur eine Verstärkung der posterioren Vaginalwand erforderlich ist, wird nur das posteriore GYNECARE PROSIMA Beckenboden-Rekonstruktionssystem verwendet. Dieses enthält ein Netziplantat und ein speziell für die Verwendung bei der posterioren Vaginalrekonstruktion entwickeltes posteriores Einführinstrument. Nach Anlegen der erforderlichen vaginalen Inzisionen und Präparationen Gewebekanäle im posterioren Kompartiment herstellen, in die die Netziplantatschläufen eingebracht werden. **HINWEIS: Das posteriore Einführinstrument darf nicht zur Präparation von Gewebe verwendet werden.**

Posteriore Präparation von Vagina und Kanal

Das posteriore Vaginalepithel wird vom prärektalen Gewebe abpräpariert. Wie bei der anterioren Vaginalwand sollte auch hier die gesamte Dicke der posterioren Vaginalwand abpräpariert werden. Diese Präparation sollte durch subepitheliale Hydro-Präparation erleichtert werden. Die Präparation wird lateral auf beiden Seiten bis zu den Levator-ani-Muskeln auf Höhe der Spina ischialis fortgeführt. Die Präparation geht weiter durch beide rektalen Pfeiler und bis auf, aber nicht durch das Ligamentum sacrospinosum, wodurch Kanäle für die Einführung der Netziplantatschläufen hergestellt werden. Siehe Abbildung 9A.

Die Behandlung einer vorhandenen Enterozele ist optional, kann aber, falls beabsichtigt, je nach bevorzugter Technik des Chirurgen jetzt durchgeführt werden.

Wenn während der anterioren oder posterioren Präparation die Bauchhöhle eröffnet wird, muss diese vor dem Einbringen des Netziplantats verschlossen werden.

Einbringung des posterioren Netziplantats

Ein Falten des prärektalen Gewebes ist nicht erforderlich. Wenn eine solche Faltung jedoch durchgeführt wird, wird nur der zentrale Teil des prärektalen Gewebes gefaltet. Dadurch wird vermieden, dass der präparierte Bereich zu eng wird. Das Netziplantat so über das prärektale Gewebe legen, dass die Schlaufentaschen nach oben zeigen. Wenn ein Anheften vorgesehen ist, sollte es zu diesem Zeitpunkt durch Legen einer Naht mit 2-0 MONOCRYL Nahtmaterial oder 2-0 Coated VICRYL Nahtmaterial im Apex der Vagina und Durchstechen der apikalen Lasche des Netziplantats erfolgen. Die Heftnaht kann gleich jetzt oder nach Positionierung der Schläufen fixiert werden. Das Anheften der distalen Rille des Netziplantats ist optional und kann mit 2-0 MONOCRYL Nahtmaterial oder 2-0 Coated VICRYL Nahtmaterial durchgeführt werden.

Die Netziplantatschläufen mit dem posterioren Einführinstrument jeweils in den rechten und linken Kanal einführen, der durch die beidseitige Präparation zum Ligamentum sacrospinosum hergestellt wurde (wie oben beschrieben). Das posteriore Einführinstrument mit einem geraden Nadelhalter greifen, wie in Abbildung 9B dargestellt.

HINWEIS: Die Spitze des Nadelhalters in das gerade, gerillte Ende des posterioren Einführinstruments einführen. Das Netziplantat so ausrichten, dass die Schlaufentaschen nach oben zeigen. Die Spitze des posterioren Einführinstruments in die Schlaufentasche auf der rechten Patientenseite einführen (siehe Abbildung 9B). Das posteriore Einführinstrument wird nun mit der Schlaufe in den zuvor hergestellten Gewebekanal geschoben (siehe Abbildung 9C), wobei der Handgriff des Nadelhalters aufgerichtet wird. Die Schlaufe mit ihrer gesamten Länge in den Kanal schieben, so dass die Basis der Schlaufe an der superioren Grenze der faszialen Präparation liegt. **HINWEIS: Erste Schlaufe vollständig einführen. Wenn das Einführinstrument herausgezogen wird, bevor die Netziplantatschlaufe die vorgesehene Stelle erreicht hat, muss die Schlaufe entfernt, neu aufgesetzt und nochmals eingeführt werden. HINWEIS: Dabei darf nicht zu tief eingeführt werden, um Schäden an wichtigen Gewebestrukturen zu vermeiden. HINWEIS: Falls während der Insertion der Schlaufe ein Widerstand spürbar ist, muss vor der Fortsetzung des Verfahrens die Ursache festgestellt werden. Ein weiteres Verschieben des Einführinstruments unter Widerstand kann zur Beschädigung des Netziplantats oder durch zu weites Einführen zu Schäden an wichtigen Gewebestrukturen führen.** Das posteriore Einführinstrument wird entlang des Insertionspfads zurückgezogen, wobei die Schlaufe im Kanal verbleibt. Die Schlaufen drücken an das Ligamentum sacrospinum, ohne es jedoch zu durchdringen. Nähte keinesfalls in das Lig. sacrospinum legen. Das Verfahren mit der zweiten Schlaufe auf der linken Patientenseite wiederholen. Abbildung 9D zeigt beide eingesetzte Schlaufen. **HINWEIS: Beim Einbringen der zweiten Schlaufe ist ein Verschieben des Netziplantats zu vermeiden und das Implantat darf NICHT verdreht sein.**

Der Körper des Netziplantats wird locker über das darunter liegende Vaginalgewebe gelegt. Implantatkörper und Schlaufen dürfen nicht gefaltet oder verdreht werden. Je nach vaginalen Abmessungen oder Ausmaß der lateralen Präparation muss der Netziplantatkörper eventuell zugeschnitten werden. Das Epithel der posterioren Vaginalwand kann zugeschnitten werden, dabei darf allerdings nicht zu viel Gewebe entfernt werden. Das Epithel wird über dem Netziplantat ohne Verwendung ineinander greifender Nähte verschlossen (wie unten beschrieben). Die endgültige Position des Netziplantats im posterioren Kompartiment ist in Abbildung 9E dargestellt.

HINWEIS: Vor dem Nahtverschluss der vaginalen Inzisionen muss eine Blutstillung hergestellt werden.

Vaginale Inzisionen sollten nicht mit ineinander greifenden oder Achter-Nähten verschlossen werden. Dadurch wird eine Devaskularisierung des Vaginalepithels entlang der Inzisionslinien vermieden und die Erosion des Netzes reduziert. Vorzugsweise wird das Epithel in zwei Schichten vernäht, um eine relativ dicke Nahtlinie an der vaginalen Inzision zu erhalten. Die tiefe Schicht wird mit einer fortlaufenden subepithelialen Matratzennaht mit 2-0 MONOCRYL Nahtmaterial oder 2-0 MONOCRYL Plus antibakteriellem Nahtmaterial verschlossen. Das Epithel wird dann mit einer fortlaufenden umgedrehten Matratzennaht und mit 2-0 Coated VICRYL Nahtmaterial oder 2-0 Coated VICRYL Plus Nahtmaterial vernäht. **HINWEIS: Das Netziplantat in den oberen zwei Dritteln der Vagina positionieren und zuschneiden, falls es darüber hinaus reicht.** Am Ende der Operation ist eine digitale rektale Untersuchung erforderlich, um eine rektale Verletzung auszuschließen.

Alternativ kann ein einschichtiger Verschluss der Vaginalwand durchgeführt werden. Dabei können eine fortlaufende, umgedrehte Matratzennaht oder Einzelnähte mit 2-0 Coated VICRYL Nahtmaterial oder 2-0 Coated VICRYL Plus Nahtmaterial verwendet werden.

Kombinierte anteriore und posteriore Vaginal-Rekonstruktion

Wenn sowohl eine anteriore als auch posteriore Vaginalwandverstärkung erforderlich ist, wird das kombinierte GYNECARE PROSIMA Beckenboden-Rekonstruktionssystem verwendet. Dieses enthält zwei identische Netziplantate, eines für die anteriore und das zweite für die posteriore Vaginal-Rekonstruktion. Nur das gebogene anteriore Einführinstrument für eine anteriore und nur das gerade posteriore Instrument für eine posteriore Rekonstruktion verwenden. Die anteriore und posteriore Vaginal-Rekonstruktion wird wie oben beschrieben durchgeführt. Es wird empfohlen, zuerst die anteriore Vaginal-Rekonstruktion vorzunehmen. Die endgültige Position der Netziplantate im anterioren und posterioren Kompartiment ist in Abbildung 10 dargestellt. Am Ende der Operation wird eine Zystoskopie empfohlen, um eine Verletzung des Harntrakts auszuschließen. Eine digitale rektale Untersuchung ist erforderlich, um eine rektale Verletzung auszuschließen.

Verwendung des GYNECARE PROSIMA Systems mit Uteruserhaltung (Hysteropexie)

Wenn der prolabierte Uterus erhalten wird, sollte die apikale Lasche des Netziplantats an der Zervix fixiert werden. Die Fixierung des Netziplantats an der Zervix sollte auf Höhe des pubocervikalen Rings erfolgen, wenn das Implantat während der anterioren oder posterioren Vaginal-Rekonstruktion eingebracht wird.

Wenn der Uterus während einer anterioren Vaginal-Rekonstruktion fixiert wird, wird der pubocervikale Ring während der anterioren Vaginalpräparation freigelegt. Eine 2-0 PROLENE Naht wird fest in der anterioren Seite des pubocervikalen Rings verankert. Diese Naht wird auch durch die apikale Lasche des Netziplantats geführt. Die PROLENE Naht an der Lasche wird geknüpft, wenn die Netziplantatschlaufen gelegt sind. Dies fixiert das Netziplantat an der anterioren Fläche der Zervix auf Höhe des pubocervikalen Rings und sorgt dafür, dass sich das Netziplantat mit der Vagina aufwölbt, wenn der VSD korrekt positioniert ist.

Bei der posterioren Rekonstruktion sollte das Netziplantat an der posterioren Zervix auf Höhe oder oberhalb des pubocervikalen Rings fixiert werden. Die blind endende Ausstülpung kann bei der Belegung des Netziplantats an der Zervix eröffnet werden. Das Peritoneum der Ausbuchtung wird oberhalb dieser Naht verschlossen, um ein Verkleben des Darms mit dem Netziplantat zu vermeiden. Wenn der Chirurg sich entscheidet, die Ausbuchtung nicht zu eröffnen, wird der pubocervikale Ring während der posterioren Vaginalpräparation freigelegt. Eine 2-0 PROLENE Naht wird fest in der posterioren Seite des pubocervikalen Rings verankert. Diese Naht wird auch durch die apikale Lasche des Netziplantats geführt. Die PROLENE Naht an der Lasche wird geknüpft, wenn die Netziplantatschlaufen gelegt sind. Dies fixiert das Netziplantat an der posterioren Fläche der Zervix auf Höhe des pubocervikalen Rings.

Bei Verwendung sowohl für anteriore als auch posteriore Vaginal-Rekonstruktionen sollten die Netziplantate an der anterioren und posterioren Seite der Zervix fixiert werden, wie oben beschrieben (siehe Abbildung 11).

Hygienemaßnahmen

Während der Operation die vaginalen Wunden mit Kochsalzlösung spülen. Das Netziplantat so wenig wie möglich manipulieren und auf einwandfreie Hygiene achten.

Einbringen vom VSD und Luftkissen

Am Ende der Operation wird ein VSD in passender Größe mit befestigtem Luftkissen in die Vagina eingebracht und dort mit Nähten fixiert, um ein Verrutschen zu verhindern. Der VSD hat drei mögliche Größen (klein, mittel und groß) und kann vom Chirurgen wie nachstehend beschrieben an die individuelle Anatomie der Patientin angepasst werden.

VSD Anpassung und Zuschneiden

Der VSD wird mit maximaler Größe geliefert. Die passende Größe durch direkte Anprobe des VSD an der Patientin bestimmen. Hierbei wird der maximal große VSD in die Vagina zwischen dem aufgewölbten Apex und dem Hymenring eingeführt. Zum Einführen in die Vagina den VSD an der breitesten Stelle greifen und entlang der Längsachse falten, wobei der Ballon nach oben zeigt (siehe Abbildung 12). Die breiteste Stelle des VSD wird zuerst eingeführt, so dass die Nahtlöcher direkt oberhalb des Hymenrings liegen. **HINWEIS: Das Luftkissen während der Größenbestimmung**

des VSD nicht abnehmen oder beschädigen. Die richtige Größe ist erreicht, wenn der VSD genau in die oberen zwei Drittel der aufgewölbten Vagina passt und das distale Ende sowie die Nahtöffnungen 1 cm oberhalb des Hymenrings liegen (siehe Abbildung 13).

Wenn die große Größe passt, wird der VSD nicht modifiziert. Wenn die mittlere Größe erforderlich ist, wird der oberste Abschnitt vorsichtig und nur mit den Spitzen einer gebogenen Mayo-Schere abgeschnitten, wobei nur kleine Schnitte erfolgen und so eine glatte Schnittkante erreicht wird. An den beschnittenen Stellen dürfen nur minimale Materialreste verbleiben. **HINWEIS: Es ist wichtig, den VSD sehr sorgfältig anzupassen. Wenn ein VSD einmal zugeschnitten ist, kann er nicht wieder vergrößert und die abgeschnittenen Teile können nicht wieder angesetzt werden.** Das Luftkissen sollte während des Zuschneidens abgehalten werden (siehe Abbildung 14). **Es muss darauf geachtet werden, das Luftkissen beim Zuschneiden des VSD nicht zu beschädigen.**

Wenn die mittlere Größe passt, ist kein weiteres Zuschneiden erforderlich. Wenn die kleine Größe benötigt wird, wird der verbleibende Abschnitt wie oben beschrieben entfernt. Das Luftkissen darf sich während des Zuschneidens nicht im Schneidebereich befinden, um eine Beschädigung zu vermeiden.

Wenn der VSD die korrekte Größe hat und das Luftkissen repositioniert ist, kann die Einheit in die Vagina eingebracht werden. **HINWEIS: Um eine Perforation des Luftkissens zu vermeiden, dürfen zur Einführung des VSD oder des Luftkissens keine Instrumente verwendet werden.** Wenn das Luftkissen beschädigt wird, das Luftkissen vom VSD abnehmen und den Vaginalraum mit Gaze auffüllen.

Nach korrekter Positionierung der Einheit in den oberen zwei Dritteln der aufgewölbten Vagina sollte der VSD mit Einzelnähten durch alle Nahtöffnungen des VSD und in das posteriore Vaginalwandepithel fixiert werden, beidseitig lateral und oberhalb des Hymens in 4- und 8-Uhr-Position, wie in Abbildung 15 dargestellt. Die rechten und linken Nähte werden abwechselnd geknüpft, dabei wird der VSD an seiner Position in der Vagina festgehalten. **HINWEIS: Beim Vernähen des VSD darf das Luftkissen nicht punktiert werden.** Für diese Anwendung wird ein Nahtmaterial wie 2-0 Coated VICRYL oder ein gleichwertiges resorbierbares Nahtmaterial empfohlen.

Aufblasen des Luftkissens

Nach dem Vernähen des VSD wird die mittelgelieferte 50-ml-Spritze durch eine Drehbewegung am Luftkissenventil befestigt. **HINWEIS: Nach Einbringen des VSD ist ein Katheter erforderlich, um eine Harnretention zu vermeiden.** Nach dem Aufblasen mit etwas Raumluft (siehe Abbildung 16) wird die gesamte Länge des Luftkissens mit einem Finger palpiert, um zu gewährleisten, dass sich das Luftkissen entfaltet hat und sich über die gesamte Vagina erstreckt. Nach Bestätigung der Entfaltung den Finger herausnehmen und das Luftkissen weiter aufblasen, bis am Scheideneingang nur noch eine Fingerspitze zwischen Luftkissen und Vaginalwand passt. Während des Aufblasens wird eine Stabilisierung des VSD empfohlen. Das aufgeblasene Luftkissen dient dazu, das Netziplantat an die Vaginalwand zu drücken. Das benötigte Luftvolumen zum Aufblasen des Luftkissens variiert je nach Patientin. **HINWEIS: Das maximale Luftkissen-Aufblasvolumen darf 90 ml nicht übersteigen.** Nach ausreichendem Aufblasen wird die Spritze durch Drehen vom Ventil abgenommen. Der Luftschlauch des Luftkissens muss aus der Vagina herausragen, damit er am Oberschenkel der Patientin befestigt werden kann. Die Kappe muss fest auf das Luftkissenventil aufgesetzt werden, damit das Luftkissen sein vorgesehenes Luftvolumen behält (siehe Abbildung 7). **HINWEIS: Die Kappe nicht zu stark festdrehen.** Ggf. kann das Luftvolumen im Luftkissen später mit einer Standardspritze korrigiert (vergrößert oder verringert) werden. Das Luftkissen kann jederzeit palpiert oder visuell überprüft werden, um zu gewährleisten, dass es ausreichend aufgeblasen ist. **HINWEIS: Wenn sich die Patientin bewegt, passt sich das Luftkissen in der Vagina an und zeigt einen scheinbar höheren oder niedrigeren Innendruck. Das ist normal.**

HINWEIS: Das Luftkissen vor Gebrauch nicht vom VSD lösen.

HINWEIS: Das Luftkissen nicht vor dem Einführen in die Vagina aufblasen.

HINWEIS: Wenn sich die VSD-Nahtöffnungen nach dem Aufblasen des Luftkissens mehr als 1 cm über den Hymenring verschoben haben oder wenn an ihnen eine übermäßige Spannung herrscht, den Druck des Luftkissens verringern und ggf. Position oder Größe des VSD korrigieren.

HINWEIS: Wenn sich im Luftkissen Löcher befinden, ein Leck festgestellt wird oder das Luftkissen nach dem Aufblasen seine Form nicht behält, das Luftkissen NICHT verwenden. Es muss vom VSD abgenommen und vorschriftsgemäß entsorgt werden. Anstelle des Luftkissens einen Standard-Gazeverband verwenden.

HINWEIS: Wenn sich der Luftkissenstecker vom VSD löst, muss er wieder eingedrückt werden.

HINWEIS: Den Luftschlauch des Luftkissens nicht in der Vagina fixieren.

HINWEIS: Den Luftschlauch niemals übermäßig knicken, spannen oder verdrehen, um Beschädigungen zu vermeiden.

HINWEIS: Bei eingesetztem Luftkissen keinen Gazeverband verwenden.

Abnehmen des Luftkissens vom VSD

Mit einer Standardspritze wird das Luftkissen einen Tag nach der Operation vollständig entleert und entfernt, wobei der VSD in situ verbleibt. **HINWEIS: Das Luftkissen nicht länger als einen Tag in der Vagina belassen.**

1) Die Kappe vom Luftkissenventil abnehmen.

2) Eine Standardspritze mit 50 ml (oder größer) am Luftkissenventil befestigen und die gesamte Luft aus dem Luftkissen ziehen (siehe Abbildung 17). Es ist wichtig, das Luftkissen vollständig zu entleeren, bevor versucht wird, es vom VSD abzunehmen. **HINWEIS: Bei einem vollständig entleerten Luftkissen wird der Spritzenkolben von selbst zurückgezogen.**

3) Spritze abnehmen.

4) Das Luftkissen kann dann durch vorsichtiges Ziehen am Luftschlauch in kaudale Richtung in der Nähe des Anslusss Steckers abgenommen werden, während mit einem Finger ein behutsamer Gegenzug auf das distale Ende des VSD ausgeübt wird. Siehe Abbildung 18.

HINWEIS: Das Luftkissen nicht zurückziehen, wenn es nicht vollständig entleert und kein Widerstand zu spüren ist. Falls ein Widerstand spürbar ist, muss vor der Fortsetzung des Verfahrens die Ursache festgestellt werden. Ein weiteres Verschieben oder Zurückziehen des Luftkissens unter Widerstand kann zu einer Verschiebung des VSD bzw. Gewebetraumata der Vagina führen. Zur vollständigen Entleerung muss die Spritze nochmals angesetzt und die gesamte Luft entfernt werden, bevor das Luftkissen entfernt wird.

Entfernung des VSD aus der Patientin

Der VSD wird aus der Patientin entfernt, nachdem eine ausreichende Heilung eingetreten ist, etwa 3 bis 4 Wochen nach der Operation. Zu diesem Zeitpunkt haben sich die resorbierbaren Nähte möglicherweise so weit aufgelöst oder ausreichend Spannung verloren, dass der VSD leicht und ohne Widerstand durch Nähte entfernt werden kann. **HINWEIS: Zur Entfernung müssen eventuell beide Nähte aufgeschnitten werden. HINWEIS: Den VSD nicht länger als 4 Wochen in der Vagina belassen.** Jegliche verbleibenden Fixierungsnähte für den VSD entfernen. Den VSD manuell aus dem Vaginalkanal entfernen, wie in Abbildung 19 dargestellt.

Perioperative Versorgung

Eine prophylaktische Verordnung von Antibiotika ist entsprechend der üblichen Verfahrensweise des Chirurgen möglich. Antibiotika können nach Ermessen des Chirurgen postoperativ weiter verabreicht werden. Es kann eine Thromboembolie-Prophylaxe angewandt werden.

Der Chirurg sollte erklären, dass der Verwendungszweck des bis zu vier Wochen nach der Operation in der Patientin verbleibenden VSD ist, die Vagina während der Heilungsperiode in Kontakt mit dem Netzimplantat zu halten. Die Patientin sollte darauf hingewiesen werden, dass der VSD ca. 4 Wochen nach der Operation während einer postoperativen Nachuntersuchung entfernt wird. Weiterhin sollte erwähnt werden, dass es postoperativ zu vaginalem Ausfluss kommen kann und dass sich der VSD leicht nach unten verlagern kann. Wenn die Patientin feststellen sollte, dass der VSD verrutscht ist, kann sie ihn selbst behutsam wieder nach oben in eine angenehmere Position schieben. Falls der VSD allerdings erhebliches Unbehagen bereitet, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Die Patientin wird angewiesen, nach der Entlassung aus dem Krankenhaus für einen Zeitraum von 3 bis 4 Wochen anstrengende körperliche Aktivitäten zu vermeiden. Nach dieser Zeit sind die Beckengewebe in das Netzimplantat eingewachsen, und die Patientin kann ihre normalen täglichen Aktivitäten wieder aufnehmen. Die Patientin wird angewiesen, mindestens 6 Wochen nach der Operation auf Geschlechtsverkehr zu verzichten. Eine Beckenbodengymnastik kann jederzeit nach der Operation empfohlen werden.

WIRKUNGSWEISE

Tierversuche haben gezeigt, dass die Implantation von GYNECARE GYNEMESH PS Netz vorübergehend minimale bis leichte entzündliche Reaktionen hervorruft, gefolgt von der Ablagerung einer dünnen, fibrösen Gewebeschicht, welche die Zwischenräume des Geflechts durchdringen kann, wodurch das Netz mit dem anliegenden Gewebe verwächst. Das Netz bleibt weich und formbar, und die normale Wundheilung wird kaum beeinträchtigt. Das Material wird weder resorbiert noch durch Gewebsenzyme abgebaut oder geschwächt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Wenn das GYNECARE GYNEMESH PS Netz bei Kleinkindern, Kindern, schwangeren Frauen oder Frauen mit Kinderwunsch verwendet wird, sollte der Arzt bedenken, dass das Netz nicht sehr dehnbar ist und sich dem Wachstum der Patientin nicht anpassen kann.
- Das GYNECARE PROSIMA System sollte nicht bei bestehender Schwangerschaft oder purulenten Infektionen oder Krebserkrankungen von Vagina, Zervix oder Uterus durchgeführt werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Chirurg sollte mit den entsprechenden Verfahren und Techniken zur Beckenbodenrekonstruktion mit nicht-resorbierbaren Netzimplantaten vertraut sein, bevor die GYNECARE PROSIMA Systeme eingesetzt werden.
- Für die Verwendung des GYNECARE PROSIMA Systems bei Patientinnen mit einem Grad-IV-Prolaps der Beckenorgane liegen noch keine ausreichenden Daten vor. Die Verwendung bei diesen Patientinnen wird daher nicht empfohlen.
- Beim GYNECARE PROSIMA System sollten anerkannte chirurgische Behandlungsmethoden eingehalten werden, ebenso bei infizierten oder kontaminierten Wunden.
- Das GYNECARE PROSIMA System nicht verwenden, wenn Verdacht auf eine Infektion oder Kontamination des Operationsgebiets besteht. Bei der Verwendung des Netzimplantats oder der VSD-Luftkissen-Einheit in kontaminierten Bereichen sollte stets bedacht werden, dass bei einer nachfolgenden Infektion unter Umständen Implantat oder VSD entfernt werden müssen.
- Postoperativ sollte die Patientin angehalten werden, das Heben schwerer Gegenstände und/oder körperliches Training (z.B. Radfahren, Jogging) für 3 bis 4 Wochen und Geschlechtsverkehr für 6 Wochen zu vermeiden, oder bis zu dem vom Arzt festgelegten Zeitpunkt, ab dem die Patientin ihre normalen Aktivitäten wieder aufnehmen kann.
- Den VSD nicht länger als 4 Wochen in der Vagina belassen.
- Das Luftkissen nicht länger als einen Tag in der Vagina belassen.
- Die Komponenten des GYNECARE PROSIMA Systems sind ausschließlich zur Verwendung mit den in dieser Packungsbeilage angegebenen Instrumenten vorgesehen.
- Übermäßige Zugspannung auf das Netzimplantat während der Handhabung vermeiden.
- Die GYNECARE PROSIMA Systeme mit Sorgfalt und unter Beachtung der Patientenanatomie verwenden, um Schäden an Blutgefäßen, Nerven, Blase und Darm sowie eine Perforation der Vaginalwand zu vermeiden. Die korrekte Anwendung des GYNECARE PROSIMA Systems minimiert diese Risiken.
- Das Luftkissen nur mit Raumluft aufblasen.
- Die Palpation bestätigt, dass das Luftkissen nach dem Aufblasen keine Lecks aufweist. Der vollständige Verlust der eingeblasenen Luft kann die Wirksamkeit des Luftkissens einschränken.
- Die Luftkissenwand ist dünn, damit die gewünschten Eigenschaften erreicht werden. Punktierungen, Schnitte, Kerben, Quetschungen oder Überbelastung können zu einem Verlust der eingeblasenen Luft führen. Das Luftkissen kann leicht durch eine Nadel oder ein Skalpell durchstoßen oder durch Manipulation mit einem stumpfen Instrument zerrissen werden. Bei der Handhabung muss vorsichtig vorgegangen werden, um solche Ereignisse zu vermeiden. Ein beschädigtes Luftkissen darf nicht verwendet werden. Luftkissen entfernen und den Bereich mit Gaze auffüllen.
- Das maximale Aufblasvolumen des Luftkissens beträgt 90 ml. Das Luftkissen nicht zu stark aufblasen. Ein übermäßiges Aufblasen des Luftkissens kann zu Beschwerden der Patientin, Gewebenekrose, postoperativer Ruptur der Vaginalwunde oder Unfähigkeit zur Miktation führen.
- Die GYNECARE PROSIMA Systeme nicht bei Patientinnen anwenden, die sich einer Antikoagulationstherapie unterziehen.
- Es können postoperative Blutungen auftreten. Auf diesbezügliche Symptome oder Anzeichen achten, bevor die Patientin aus dem Krankenhaus entlassen wird.
- Die Patientin muss angewiesen werden, bei Auftreten von ungewöhnlichen Schmerzen, Blutungen oder anderen Problemen sofort den Chirurgen zu benachrichtigen.
- Obwohl eine Verletzung der Blase bei dieser Technik unwahrscheinlich ist, wird empfohlen, eine Zystoskopie durchzuführen.
- Obwohl eine Verletzung des Rektums bei dieser Technik unwahrscheinlich ist, wird empfohlen, eine digitale rektale Untersuchung durchzuführen.
- Das GYNECARE GYNEMESH PS Netzimplantat darf nicht mit irgendwelchen Klammern, Clips oder Klemmen befestigt werden, da es dabei zu einer mechanischen Beschädigung kommen kann.
- Das Netzimplantat darf nicht im unteren Drittel der Vagina liegen. Bei Bedarf das Netzimplantat bis zum Übergang vom unteren zum mittleren Drittel der Vaginalwand zuschneiden.
- Eine prophylaktische Verordnung von Antibiotika ist entsprechend der üblichen Verfahrensweise des Chirurgen möglich.

NEBENWIRKUNGEN

- Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören die typischerweise mit chirurgischem Implantatmaterial verbundenen Reaktionen, wie erhöhte Infektionsgefahr, Entzündung, Verwachsungen, Fistelbildung, Erosion, Extrusion und Narbenbildung, die zu einer Kontraktion des Implantats führt.
- Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören die typischerweise mit Rekonstruktionsverfahren bei Prolaps von Beckenorganen verbundenen Reaktionen, wie Schmerzen beim Geschlechtsverkehr und Schmerzen im Beckenraum. Diese Beschwerden können mit der Zeit von selbst abklingen.
- Bei der Präparation oder Einbringung des Netzes kann es zu Punktierungen, Zerreißungen oder Beschädigungen von Blutgefäßen, Nerven, Blase, Harnröhre oder Darm kommen, die einer chirurgischen Intervention bedürfen.
- Die Präparation für Beckenboden-Rekonstruktionsverfahren birgt die Gefahr einer Behinderung der normalen Miktation für einen variablen Zeitraum.

STERILITÄT

Die GYNECARE PROSIMA Systeme werden mit Ethylenoxid sterilisiert. KEINE Komponente des GYNECARE PROSIMA Systems darf RESTERILISIERT werden. KEINE Komponente des GYNECARE PROSIMA Systems darf WIEDERVERWENDET werden. Durch Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung oder einer Kreuzkontamination, was zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragenen Erregern bei Patienten und Anwendern führen kann. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Alle geöffneten, nicht verwendeten GYNECARE PROSIMA Systemkomponenten entsorgen.








ENTSORGUNG

Die Entsorgung von Komponenten und Verpackung des GYNECARE PROSIMA Systems hat unter Beachtung geltender Vorschriften für biogefährliche Stoffe und Abfälle zu erfolgen.

AUFBEWAHRUNG

Empfohlene Lagerbedingungen: kontrollierte Raumtemperatur und relative Luftfeuchtigkeit (ungefähr 25 °C, 60 % relative Luftfeuchtigkeit), geschützt vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeeinwirkung. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Auf den Etiketten verwendete Symbole

		Hersteller
0086 CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.		Nicht erneut verwenden/resterilisieren
 Chargo-Nr.		Gebrauchsanleitung beachten
 Verfallsdatum — Jahr und Monat		Sterilisationsmethode — Ethylenoxid



Sistema di riparazione anteriore del pavimento pelvico
Sistema di riparazione posteriore del pavimento pelvico
Sistema di riparazione combinato del pavimento pelvico

Leggere attentamente le istruzioni.

La mancata osservanza di queste istruzioni può causare un funzionamento inadeguato dei dispositivi e provocare lesioni.

ATTENZIONE: la legge federale U.S.A. consente la vendita del prodotto solo dietro richiesta di un medico.

L'addestramento all'uso dei sistemi di riparazione del pavimento pelvico GYNECARE PROSIMA™ è consigliato e disponibile. Per organizzare l'addestramento, contattare il promotore di zona.

INDICAZIONI

I sistemi di riparazione del pavimento pelvico GYNECARE PROSIMA, tramite il posizionamento degli impianti in rete PROLENE™ morbido non assorbibile GYNECARE GYNEMESH™ PS, sono indicati per il rinforzo del tessuto e la stabilizzazione duratura delle strutture fasciali del pavimento pelvico, come supporto meccanico o come materiale di congiunzione per i difetti fasciali. I sistemi assicurano il mantenimento del canale vaginale durante il periodo di guarigione a seguito della riparazione chirurgica del prolasso della parete vaginale, supportando contemporaneamente la posizione degli impianti in rete.

DESCRIZIONE

I sistemi di riparazione anteriore, posteriore e combinato del pavimento pelvico GYNECARE PROSIMA sono formati da impianti in rete GYNECARE GYNEMESH PS pre-sagomati e da strumenti atti a facilitare il posizionamento dell'impianto in rete e il supporto postoperatorio (vedere figura 1). Nella tabella seguente sono elencati i componenti contenuti in ciascun sistema:

SISTEMA DI RIPARAZIONE DEL PAVIMENTO PELVICO	COMPONENTI (vedere figura 1)				
	Impianto in rete nella confezione (A)	Gruppo palloncino – dispositivo di supporto vaginale (B&C)	Introduttore anteriore (D)	Introduttore posteriore (E)	Siringa (F)
Anteriore	1	1	1		1
Posteriore	1			1	1
Combinato	2	1	1	1	1

Tabella 1 – Componenti del sistema di riparazione del pavimento pelvico GYNECARE PROSIMA

GYNECARE GYNEMESH PS

GYNECARE GYNEMESH PS è una rete costituita da filamenti intrecciati di polipropilene estruso avente la stessa composizione della sutura in polipropilene PROLENE™ (ETHICON, INC.). Questo materiale, nell'uso come filo di sutura, è risultato non reattivo e, in applicazioni cliniche, ha dimostrato di mantenere la propria resistenza indefinitamente. La rete presenta caratteristiche di resistenza eccellente, durezza e adattabilità come presidio chirurgico, con una porosità sufficiente alla necessaria crescita del tessuto. Nella rete sono stati incorporati dei monofilamenti per sutura blu di PROLENE allo scopo di produrre una rigatura di contrasto. La rete è costituita con fibre monofilamentate a diametro ridotto, intrecciate secondo un modello esclusivo che genera una rete di circa il 50 per cento più flessibile delle reti standard in polipropilene PROLENE™. La rete è lavorata con un processo che collega fra di loro le congiunzioni di ogni fibra e che conferisce elasticità in entrambe le direzioni. Questa struttura permette di tagliare la rete in qualunque forma o dimensione desiderata senza che essa si sfili. La proprietà di elasticità bidirezionale consente l'adattamento alle varie tensioni presenti nel corpo.

Impianto in rete

L'impianto in rete è costituito da GYNECARE GYNEMESH PS. Gli impianti in rete sono pre-sagomati a forma di Y per la riparazione di difetti vaginali anteriori, posteriori e/o apicali. Vedere figura 2. L'impianto in rete ha 2 braccia e un corpo centrale. Sull'estremità prossimale vi è una linguetta apicale per il fissaggio con fili di sutura in modo da ridurre al minimo lo spostamento dell'impianto in rete durante il posizionamento delle braccia. Sull'estremità distale vi è una scanalatura per agevolare l'allineamento dell'impianto in rete. In corrispondenza delle braccia dell'impianto in rete ci sono delle tasche pre-montellate per consentire il posizionamento con gli introduttori. L'impianto in rete è fornito in una confezione composta da Tyvek™ non rivestito e da una pellicola in plastica trasparente, pensata per una facile rimozione dell'impianto in rete.

Introduttore anteriore

L'introduttore anteriore è uno strumento per l'utilizzo su una singola paziente, pensato per facilitare l'inserimento delle braccia dell'impianto in rete nei canali anteriori del tessuto precedentemente disseccato. **NOTA: l'introduttore anteriore non è previsto per la dissezione dei tessuti.** L'introduttore anteriore è pensato per essere compatibile con le tasche dell'impianto in rete per consentire il posizionamento delle braccia su entrambi i lati della paziente nel compartimento anteriore. Vedere le figure 3 e 4.

Introduttore posteriore

L'introduttore posteriore è uno strumento per l'utilizzo su una singola paziente, pensato per facilitare l'inserimento delle braccia dell'impianto in rete nei canali posteriori del tessuto precedentemente disseccato. **NOTA: l'introduttore posteriore non è previsto per la dissezione dei tessuti.** Un porta-ago standard si collega all'introduttore posteriore come stabilizzatore per l'inserimento controllato. L'introduttore posteriore è pensato per essere compatibile con le tasche dell'impianto in rete per consentire il posizionamento delle braccia su entrambi i lati della paziente nel compartimento posteriore. Vedere la figura 5.

Dispositivo di supporto vaginale (DSV)

Il DSV è un dispositivo per l'uso su una singola paziente, pensato per fornire un supporto postoperatorio per i tessuti vaginali dopo il posizionamento della rete e dopo la chiusura dell'incisione vaginale. L'estremità apicale è l'estremità più ampia del DSV e contiene sezioni sagomabili. Dopo il dimensionamento iniziale nella paziente, è possibile regolare la dimensione del DSV secondo l'anatomia della paziente rifilando le sezioni apicali sagomabili. Il DSV rimane posizionato nei 2/3 superiori della vagina per 3-4 settimane; dopodiché viene rimosso dalla paziente. Vedere la figura 6.

Palloncino

Il palloncino è un dispositivo per l'uso su una singola paziente, pensato per sostituire il tampone di garza vaginale post-chirurgico. Il volume del palloncino è regolabile in modo da riempire il canale vaginale e arriva fino alla parete vaginale in

corrispondenza dell'impianto in rete. Il palloncino è fornito pre-collegato al DSV. La figura 7 mostra il palloncino sgonfio, senza il DSV collegato. Il palloncino rimane nella paziente al massimo per 1 giorno.

Siringa

Per gonfiare il palloncino viene fornita una siringa da 50 ml.

SEZIONE 1: PRINCIPI DELL'INTERVENTO CON IL SISTEMA GYNECARE PROSIMA

L'intervento di riparazione del pavimento pelvico con il sistema GYNECARE PROSIMA mira ad ottenere una riparazione anatomica, resistente e standardizzata del prolasso dell'organo pelvico. In base alla sede del prolasso e alle preferenze del chirurgo, la riparazione può essere anteriore e/o posteriore. L'isterectomia o la conservazione dell'utero possono essere combinate all'intervento con il sistema GYNECARE PROSIMA. Se indicato, è possibile eseguire una riparazione perineale o posizionare una sling suburetrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo contemporaneamente all'utilizzo del sistema GYNECARE PROSIMA. È possibile utilizzare una sling suburetrale retropubica o transotturatoria.

La riparazione del prolasso si ottiene con il posizionamento di 1 o 2 impianti in rete per via vaginale. Al termine dell'intervento, un DSV con un palloncino gonfiabile viene posizionato nella vagina per il dimensionamento, quindi il DSV viene suturato in posizione, supportando così la vagina e gli impianti in rete durante la crescita del tessuto. Una volta gonfiato, il palloncino sostituisce il tampone di garza tradizionale riempiendo la cavità vaginale e posizionandosi in corrispondenza degli impianti in rete. Il giorno dopo l'intervento, il palloncino viene sgonfiato e rimosso dalla vagina senza spostare il DSV. Il DSV rimane in posizione per un massimo di 4 settimane dopo l'intervento, durante la crescita del tessuto negli impianti in rete.

SEZIONE 2: RAZIONALE PER IL SISTEMA GYNECARE PROSIMA

Dopo un intervento tradizionale per il prolasso di organo pelvico, i tessuti riparati sono esposti agli aumenti di pressione intra-addominale quando la paziente si muove, tossisce, vomita e compie sforzi con evacuazione intestinale. Questi aumenti di pressione intra-addominale possono compromettere la guarigione della riparazione vaginale e possono portare a fallimenti chirurgici e a prolassi recidivanti. Grazie al rinforzo della riparazione vaginale con l'impianto in rete e al supporto della vagina con il DSV per 3-4 settimane dopo l'intervento, il sistema GYNECARE PROSIMA è pensato per ridurre il rischio di fallimenti chirurgici e prolassi recidivanti.

Durante la riparazione vaginale anteriore, il corpo dell'impianto in rete è previsto che venga posizionato senza tensione tra la vescica e i 2/3 superiori della vagina, estendendosi lateralmente al livello dell'arco tendineo della fascia pelvica (ATFP). Durante la riparazione vaginale posteriore, il corpo dell'impianto in rete è previsto che venga posizionato senza tensione tra il retto e i 2/3 superiori della vagina, sistemandosi lateralmente sui muscoli elevatori dell'ano. È previsto che la sezione apicale del corpo dell'impianto in rete raggiunga l'apice vaginale. Anteriormente, l'impianto in rete può essere fissato al tessuto pre-vescicale o alla cervice. Posteriormente, l'impianto in rete può essere fissato al tessuto pre-rettale o alla cervice.

Il DSV supporta i tessuti vaginali dopo l'intervento e favorisce l'approssimarsi di tali tessuti con l'impianto in rete finché non si verifica la crescita del tessuto. La crescita di tessuto attraverso l'impianto in rete si verifica durante le 3-4 settimane dopo l'intervento. L'utilizzo del sistema GYNECARE PROSIMA evita la necessità di dissezione all'esterno della cavità pelvica ed evita il passaggio di suture e strumenti attraverso il forame otturatorio e il legamento sacrospinoso. Tutti questi aspetti facilitano l'esecuzione dell'intervento stesso.

Isterectomia

Le preferenze del chirurgo e le esigenze della paziente determinano l'eventuale contemporanea necessità di un'isterectomia. Quando si esegue un'isterectomia, si consiglia di eseguire la chiusura del cul-de-sac peritoneale in modo da evitare il contatto dell'impianto in rete con l'intestino. È necessario evitare una chiusura dell'incisione a "T", poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di esposizione della rete. Quando si esegue l'isterectomia vaginale insieme alla riparazione anteriore o posteriore o entrambe, prima è necessario chiudere l'incisione dell'isterectomia in senso trasversale, quindi eseguire le incisioni per la riparazione in modo che non si colleghino all'incisione dell'isterectomia precedentemente chiusa. Tale operazione viene eseguita per evitare la creazione di un'incisione a "T".

Conservazione dell'utero

Il sistema GYNECARE PROSIMA è adatto per l'uso in situazioni in cui il chirurgo o la paziente scelgano di conservare l'utero.

Incisioni vaginali

Le incisioni vaginali nell'intervento con il sistema GYNECARE PROSIMA sono uguali a quelle utilizzate dal chirurgo per i tradizionali interventi di riparazione vaginale. Le incisioni devono essere eseguite attraverso tutta la profondità della parete vaginale in modo da ridurre il potenziale rischio di esposizione della rete.

Posizionamento dell'impianto in rete

Gli impianti in rete sono mantenuti in posizione dal DSV finché non si verifica la crescita del tessuto. Pertanto, non è necessario fissare in posizione le braccia dell'impianto in rete. La porzione apicale dell'impianto in rete può essere fissata sulla fascia in corrispondenza della linea mediana dell'apice vaginale usando suture quali MONOCRYL™ 2-0 (Poliglicaprone 25) o Coated VICRYL™ 2-0 (Polyglactin 910). L'epitelio vaginale non deve essere suturato sull'impianto in rete.

Preservazione della vagina

È necessario evitare di rimuovere o escindere troppo epitelio vaginale. In seguito all'intervento può verificarsi una piccola retrazione del tessuto e la capacità vaginale ridotta potrebbe peggiorare se è stato rimosso troppo epitelio vaginale.

Tre livelli di supporto vaginale

Esistono 3 livelli di supporto alla vagina, comunemente conosciuti per la riparazione vaginale. L'utilizzo del sistema GYNECARE PROSIMA in un intervento è previsto per fornire il livello I e II di tale supporto come segue:

Livello I – sospensione e supporto (terzo superiore della vagina)

Il terzo superiore della vagina (compresa la volta in seguito all'isterectomia) e l'utero sono supportati da 2 meccanismi. In prima istanza, il supporto diretto per l'utero e la parte superiore della vagina è fornito dal parametrio (legamenti cardinali e utero-sacrali) e dalle fibre del paracolpo. Tali fibre fungono da legamenti sospensori e nascono dalla fascia

ITALIANO

del muscolo piriforme, dalla giuntura sacroiliaca e dall'osso sacro laterale, e si inseriscono nel terzo superiore laterale della vagina e nella porzione posterolaterale della cervice. Secondariamente, il supporto indiretto per l'utero e la parte superiore della vagina è fornito dalla coppa del muscolo elevatore, formata dalla fusione dei muscoli elevatori dell'ano destro e sinistro tra il retto e il coccige. Il prollasso uterino e della volta vaginale si verificano come conseguenza del cedimento di questi meccanismi di supporto diretto e indiretto. È probabile che tale cedimento coinvolga la debolezza del pavimento pelvico muscolare e delle fibre sospensorie del parametrio e del paracolpo superiore. La chirurgia del prollasso al livello I ha lo scopo di ricreare i meccanismi di supporto diretto e indiretto. Il sistema GYNECARE PROSIMA utilizza le braccia dell'impianto in rete per raggiungere entrambi i muscoli otturatori interni e le fasce parietali che li ricoprono, nella riparazione vaginale anteriore, e utilizza le braccia dell'impianto in rete per raggiungere i legamenti sacrosposini nella riparazione vaginale posteriore. Ciò garantisce il supporto diretto tramite sospensione e il supporto indiretto fornendo un'ampia area di supporto dell'impianto in rete per la parte superiore della vagina e per l'utero.

Livello II – fissaggio laterale (terzo medio della vagina)

La parte centrale della vagina è attaccata lateralmente e direttamente ai muscoli sulla parete laterale pelvica tramite l'arco tendineo della fascia pelvica (ATFP). In questo livello, le pareti vaginali anteriore e posteriore sono distese tra i fissaggi laterali destro e sinistro. Al livello II, la riparazione del prollasso punta a fissare di nuovo la porzione medio-laterale della vagina sui muscoli della parete laterale pelvica. I difetti centrali della parte centrale della vagina richiedono anche il supporto al livello II. L'utilizzo del sistema GYNECARE PROSIMA in un intervento ricrea il fissaggio laterale della vagina sui muscoli della parete laterale pelvica e fornisce anche il rinforzo fasciale centrale dopo la crescita del tessuto all'interno della rete.

Livello III – fusione (terzo inferiore della vagina)

NOTA: quando si utilizza il sistema GYNECARE PROSIMA non è richiesta la dissezione in questa area.

Nel livello III, anteriormente il terzo inferiore della vagina si fonde con la membrana perineale e l'uretra. Posteriormente, il terzo inferiore della vagina si fonde con il corpo perineale e i muscoli elevatori dell'ano. I tessuti in questa area sono riparati senza impianto in rete, poiché non è previsto che tale impianto venga utilizzato in corrispondenza del terzo inferiore della vagina. Il sistema GYNECARE PROSIMA non è indicato per i difetti di supporto del livello III, sebbene questi possano essere affrontati con interventi concomitanti come la perineorafia.

SEZIONE 3: ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA: quando si legge questa sezione, è necessario fare riferimento alle figure presenti all'inizio di questo documento.

Preparazione chirurgica

L'intervento eseguito con il sistema GYNECARE PROSIMA può essere effettuato in anestesia generale o locale secondo le preferenze del chirurgo, dell'anestesista e della paziente.

La paziente deve essere sistemata in posizione litotomica con le natiche leggermente sporgenti dal tavolo operatorio e le anche flesse. A discrezione del chirurgo, è possibile svuotare la vescica. Prima del gonfiaggio del palloncino è necessario un catetere, che potrà essere inserito in questo punto dell'intervento.

Utilizzo del sistema GYNECARE PROSIMA in interventi post-isterectomia

Riparazione vaginale anteriore

Quando è necessario rinforzare solo la parete vaginale anteriore, occorre utilizzare esclusivamente il sistema di riparazione anteriore del pavimento pelvico GYNECARE PROSIMA. Questo sistema contiene 1 impianto in rete e un introduttore anteriore appositamente studiato per l'utilizzo in una riparazione vaginale anteriore. Dopo aver eseguito le incisioni e le dissezioni vaginali necessarie, si creano dei canali di tessuto nel compartimento anteriore per il posizionamento delle braccia dell'impianto in rete tramite l'introduttore anteriore. **NOTA: l'introduttore anteriore non deve essere utilizzato per la dissezione dei tessuti.**

Dissezione vaginale anteriore

L'epitelio vaginale anteriore viene dissezionato e separato dalla vescica. Dissezionare lo spessore completo della parete vaginale. Questa dissezione deve essere facilitata dall'idrodissezione subepiteliale. Evitare la dissezione superficiale della parete vaginale o la separazione della parete vaginale in 2 strati. Tale dissezione può generare una parete vaginale molto sottile e può compromettere anche l'apporto ematico della parete vaginale, aumentando il rischio di esposizione della rete. Lateralmente, proseguire la dissezione verso la parete laterale pelvica e verso la spina ischiatica.

Dissezione del canale anteriore e posizionamento dell'impianto in rete

Eseguire la dissezione per creare i canali per le braccia dell'impianto in rete prima sul lato destro della paziente, poi su quello sinistro. Questi canali sono creati per posizionare l'impianto in rete in modo che la sezione distale delle braccia rimanga a ridosso della parete laterale pelvica e la fascia parietale del muscolo otturatorio interno. Per posizionare queste braccia, cominciare la dissezione palpando e individuando la spina ischiatica su entrambi i lati. **NOTA: in alternativa, questa dissezione può essere iniziata con forbici usando una tecnica di "spinta e apertura", in modo che la punta delle forbici rimanga sempre anteriore alla spina ischiatica.** Far seguire la dissezione iniziale da una dissezione delicata con le dita verso la spina ischiatica. Una volta che si è entrati in contatto con la spina ischiatica, fare scorrere il dito indice per creare uno spazio anteriore e superiore alla spina ischiatica. Vedere figura 8A. La direzione di questa dissezione è perpendicolare alla parete laterale pelvica e crea uno spazio di circa 2 cm in larghezza e 3 cm in altezza. La dissezione anteriore non prevede la dissezione sui legamenti sacrosposini. Questa dissezione crea un canale anteriore e superiore alla spina ischiatica e superficiale all'ATFP, al muscolo otturatorio interno e alla relativa fascia parietale. Ripetere la stessa dissezione sul lato sinistro.

Non è necessaria la plicatura del tessuto pre-vescicale. Tuttavia, se si esegue la plicatura, effettuarla solo in corrispondenza della parte centrale di questo tessuto. Ciò evita di rendere troppo stretta l'area dissecata. Porre l'impianto in rete sul tessuto pre-vescicale con le tasche di ciascun braccio rivolte verso l'alto. Se è necessario eseguire il fissaggio, deve essere effettuato in questo punto dell'intervento posizionando suture quali MONOCRYL 2-0 o Coated VICRYL 2-0 in corrispondenza dell'apice della vagina e passando attraverso la linguetta apicale dell'impianto in rete. Il fissaggio può essere legato in questo momento o dopo il posizionamento delle braccia. Il fissaggio della scanalatura distale dell'impianto in rete è opzionale e può essere eseguito con suture quali MONOCRYL 2-0 o Coated VICRYL 2-0.

Utilizzando l'introduttore anteriore, posizionare le braccia dell'impianto in rete in ciascun canale destro e sinistro creato dalla dissezione anteriore e superiore alla spina ischiatica (come sopra descritto). **NOTA: le estremità curve dell'introduttore anteriore sono ruotate in direzioni opposte e, su ogni estremità, vi sono delle frecce che indicano la direzione per il posizionamento.** Con la punta della freccia rivolta verso il lato destro della paziente, inserire la punta dell'introduttore anteriore nella tasca dell'impianto in rete (vedere figura 8B) sul lato destro della paziente. **NOTA: una contro-trazione può aiutare a mantenere la tasca agganciata all'introduttore anteriore.** Tenere l'introduttore anteriore in posizione verticale, in modo che la parte curva dello strumento si trovi contro la parete vaginale posteriore. Direzioneare l'introduttore anteriore, con l'estremità inserita all'interno della tasca, nel canale di tessuto precedentemente creato (vedere figura 8C) finché l'impugnatura non è a contatto con le grandi labbra sul lato opposto. Tale operazione è realizzata posizionando la parte dell'impugnatura dell'introduttore anteriore in direzione verticale verso l'alto in modo che il bordo di entrata e la tasca vadano verso la spina ischiatica. Una volta in posizione, inclinare l'impugnatura in basso verso la posizione quasi-orizzontale, mantenendo contemporaneamente l'impugnatura a contatto con la parte laterale della coscia opposta. **NOTA: l'utilizzo di**

uno strumento chirurgico standard per far rientrare la vescica può essere utile per il posizionamento iniziale nel canale. Se lo si desidera, inserire il dito indice nel canale per guidare il posizionamento iniziale dell'introduttore anteriore contro le grandi labbra sul lato opposto, prima di abbassare l'impugnatura. Spingere leggermente verso l'alto in modo da garantire il posizionamento corretto delle tasche delle braccia della rete; la sezione apicale dell'impianto in rete raggiungerà l'apice vaginale. **NOTA: se si avverte resistenza durante l'inserimento delle braccia, determinare la causa prima di procedere. Se si continua a fare avanzare l'introduttore in presenza di resistenza, si possono causare danni all'impianto in rete oppure si può verificare un inserimento eccessivo che può causare danni a strutture anatomiche critiche.**

Per rimuovere l'introduttore anteriore, inclinare indietro l'impugnatura verso la posizione verticale prima dell'estrazione, lasciando il braccio della rete nel canale. **NOTA: inserire completamente il primo braccio. NOTA: se si estrae l'introduttore anteriore prima di rilasciare il braccio dell'impianto in rete nella corretta posizione finale, sarà necessario rimuovere, riagganciare e reinserire il braccio dell'impianto in rete.** Ripetere tale operazione sul lato opposto della paziente premendo l'introduttore anteriore ed inserendo l'estremità, con la freccia puntata verso il lato sinistro della paziente, nell'altra tasca. La figura 8D mostra entrambe le braccia in posizione. **NOTA: durante il posizionamento del secondo braccio, prestare attenzione per evitare lo spostamento dell'impianto in rete e verificare che l'impianto in rete NON sia attorcigliato.**

Posizionare il corpo dell'impianto in rete senza tensione sul tessuto vaginale sottostante. Evitare di piegare o attorcigliare il corpo e le braccia. Il corpo dell'impianto in rete potrebbe richiedere una sagonatura in base alle dimensioni vaginali o all'entità della dissezione laterale. L'epitelio vaginale può essere sagonato, ma deve essere evitata una rimozione eccessiva. Chiudere l'epitelio sull'impianto in rete evitando la sutura incavagliata (come sotto descritto, vedere figura 8E). La figura 8F mostra il posizionamento finale dell'impianto in rete nel compartimento anteriore.

NOTA: verificare la presenza di un'adeguata emostasi prima e durante la chiusura delle incisioni vaginali.

Chiudere le incisioni vaginali senza suture incavagliate o a figura d'otto. Ciò evita la de-vascularizzazione dell'epitelio vaginale lungo le linee di incisione e riduce l'erosione della rete. Preferibilmente, chiudere l'epitelio in 2 strati per ottenere una linea di sutura relativamente spessa in corrispondenza dell'incisione vaginale. Chiudere lo strato più profondo con sutura subepiteliale in continua, non incavagliata, con una sutura quale MONOCRYL 2-0 o una sutura antibatterica quale MONOCRYL™ Plus 2-0 (Poliglecaprone 25). Quindi chiudere l'epitelio con sutura in continua non incavagliata a materasso a bordi evertenti, con una sutura quale Coated VICRYL 2-0 o una sutura antibatterica quale Coated VICRYL™ Plus 2-0 (Polyglactin 910). **NOTA: posizionare l'impianto in rete nei 2/3 superiori della vagina, prestando attenzione a sagonare l'impianto in rete se supera i 2/3 superiori.** Se non è già stata eseguita la distoscopia, si consiglia tale operazione per escludere lesioni del tratto urinario.

In alternativa, è possibile eseguire una chiusura a strato singolo della parete vaginale. È possibile utilizzare una sutura in continua non incavagliata a materasso a bordi evertenti, o dei punti di sutura staccati utilizzando suture quali Coated VICRYL 2-0 o Coated VICRYL Plus 2-0.

Riparazione vaginale posteriore

Quando è necessario solamente il rinforzo della parete vaginale posteriore, utilizzare esclusivamente il sistema di riparazione posteriore del pavimento pelvico GYNECARE PROSIMA. Questo contiene 1 impianto in rete e un introduttore posteriore appositamente studiato, utilizzato per la riparazione vaginale posteriore. Dopo aver eseguito le incisioni e le dissezioni vaginali necessarie, creare dei canali di tessuto nel compartimento posteriore per il posizionamento delle braccia dell'impianto in rete. **NOTA: l'introduttore posteriore non deve essere utilizzato per la dissezione dei tessuti.**

Dissezione vaginale posteriore e del canale

Disseziare e separare l'epitelio vaginale posteriore dal tessuto pre-rettale. Come per la parete vaginale anteriore, è necessario dissezionare tutto lo spessore della parete vaginale posteriore. Questa dissezione deve essere facilitata dall'idrodissezione subepiteliale. Proseguire la dissezione lateralmente su ogni lato verso i muscoli elevatori dell'ano al livello della spina ischiatica. Poi proseguire la dissezione negli spazi para-rettali e su, ma non attraverso, ogni legamento sacrosposino, creando canali in cui saranno posizionate le braccia dell'impianto in rete. Vedere figura 9A.

Il trattamento dell'enterocele pre-esistente è opzionale, ma, se lo si sceglie, deve essere eseguito in questa fase secondo l'intervento preferito del chirurgo.

Se la cavità peritoneale viene aperta durante la dissezione anteriore o posteriore, è necessario chiuderla prima del posizionamento della rete.

Posizionamento dell'impianto in rete posteriore

Non è necessaria la plicatura del tessuto pre-rettale. Tuttavia, se si esegue la plicatura del tessuto pre-rettale, effettuarla solo in corrispondenza della parte centrale del tessuto pre-rettale. Ciò evita di rendere troppo stretta l'area dissecata. Porre l'impianto in rete sul tessuto pre-rettale con le tasche di ciascun braccio rivolte verso l'alto. Se è necessario eseguire il fissaggio, deve essere effettuato in questo punto dell'intervento posizionando suture quali MONOCRYL 2-0 o Coated VICRYL 2-0 in corrispondenza dell'apice della vagina e passando attraverso la linguetta apicale dell'impianto in rete. Il fissaggio può essere legato in questo momento o dopo il posizionamento delle braccia. Il fissaggio della scanalatura distale dell'impianto in rete è opzionale e può essere eseguito con suture quali MONOCRYL 2-0 o Coated VICRYL 2-0.

Utilizzando l'introduttore posteriore, posizionare le braccia dell'impianto in rete in ciascun canale destro e sinistro creato dalla dissezione verso ciascun legamento sacrosposino (come sopra descritto). Afferrare l'introduttore posteriore usando un normale porta-aghi, come mostrato nella figura 9B. **NOTA: posizionare la punta del porta-aghi sull'estremità scanalata dell'introduttore posteriore.** Verificare che l'introduttore posteriore collegato sia allineato con l'impugnatura del porta-aghi. Inserire la punta dell'introduttore posteriore nella tasca sul lato destro della paziente (vedere figura 9B). Quindi direzioneare l'introduttore posteriore, con l'estremità inserita all'interno della tasca, nel canale di tessuto precedentemente creato (vedere figura 9C) con l'impugnatura del porta-aghi in posizione verticale. Procedere con l'inserimento del braccio della rete per tutta la sua lunghezza nel canale in modo che la base del braccio arrivi al limite superiore della dissezione fasciale. **NOTA: inserire completamente il primo braccio. Se si estrae l'introduttore prima di rilasciare il braccio dell'impianto in rete nella corretta posizione finale, sarà necessario rimuovere, riagganciare e reinserire le braccia dell'impianto in rete. NOTA: prestare attenzione a non inserire troppo in profondità in modo da evitare danni a strutture anatomiche critiche del tessuto. NOTA: se si avverte resistenza durante l'inserimento delle braccia, determinare la causa prima di procedere. Se si continua a fare avanzare l'introduttore in presenza di resistenza, si possono causare danni all'impianto in rete oppure si può verificare un inserimento eccessivo che può causare danni alle strutture anatomiche critiche.** Ritirare l'introduttore posteriore lungo il percorso di inserimento, lasciando il braccio della rete nel canale. Le braccia raggiungono i legamenti sacrosposini, senza penetrare in essi. Non applicare suture nei legamenti sacrosposini. Ripetere l'intervento sul lato sinistro della paziente con il secondo braccio. La figura 9D mostra entrambe le braccia in posizione. **NOTA: durante il posizionamento del secondo braccio, prestare attenzione per evitare lo spostamento dell'impianto in rete e verificare che l'impianto in rete NON sia attorcigliato.**

Posizionare il corpo dell'impianto in rete senza tensione sulla fascia vaginale sottostante. Evitare di piegare o attorcigliare il corpo e le braccia dell'impianto in rete. In base alle dimensioni vaginali o alla entità della dissezione laterale, il corpo dell'impianto in rete potrebbe richiedere una sagomatura. L'epitelio della parete vaginale posteriore può essere sagomato, ma deve essere evitata una rimozione eccessiva. Chiudere l'epitelio della parete vaginale posteriore sull'impianto in rete evitando la sutura incavigliata (come sotto descritto). La figura 9E mostra il posizionamento finale dell'impianto in rete nel compartimento posteriore.

NOTA: verificare la presenza di un'adeguata emostasi prima e durante la chiusura delle incisioni vaginali.

Chiudere le incisioni vaginali senza suture incavigliate o a figura d'otto. Ciò evita la de-vascularizzazione dell'epitelio vaginale lungo le linee di incisione e riduce l'erosione della rete. Preferibilmente, chiudere l'epitelio in 2 strati per ottenere una linea di sutura relativamente spessa in corrispondenza dell'incisione vaginale. Chiudere lo strato più profondo con sutura subepiteale in continua, non incavigliata, con una sutura quale MONOCRYL 2-0 o una sutura antibatterica quale MONOCRYL Plus 2-0. Quindi chiudere l'epitelio con sutura in continua non incavigliata a materasso ai bordi evertenti, con una sutura quale Coated VICRYL 2-0 o Coated VICRYL Plus 2-0. **NOTA: posizionare l'impianto in rete nei 2/3 superiori della vagina, prestando attenzione a sagomare l'impianto in rete se supera i 2/3 superiori.** Al termine dell'intervento, è necessario eseguire un esame rettale digitale per escludere lesioni rettili.

In alternativa, è possibile eseguire una chiusura a strato singolo della parete vaginale. È possibile utilizzare una sutura in continua non incavigliata a materasso ai bordi evertenti, o dei punti di sutura staccati utilizzando suture quali Coated VICRYL 2-0 o Coated VICRYL Plus 2-0.

Riparazione vaginale combinata anteriore e posteriore

Quando è necessario rinforzare la parete vaginale sia anteriore che posteriore, si utilizza il sistema di riparazione combinato del pavimento pelvico GYNECARE PROSIMA. Questo contiene 2 impianti in rete uguali, uno per la riparazione vaginale anteriore e l'altro per la riparazione vaginale posteriore. Per una riparazione anteriore utilizzare solamente l'introduttore anteriore curvo, mentre per una riparazione posteriore utilizzare solamente l'introduttore posteriore dritto. Eseguire le riparazioni vaginali anteriore e posteriore come sopra descritto. Si consiglia di eseguire per prima la riparazione vaginale anteriore. La figura 10 mostra il posizionamento finale degli impianti in rete nei compartimenti anteriore e posteriore. Al termine dell'intervento, si consiglia di eseguire la cistoscopia in modo da escludere lesioni del tratto urinario. È necessario eseguire un esame rettale digitale per escludere lesioni rettili.

Utilizzo del sistema GYNECARE PROSIMA con preservazione uterina (isteropessi)

Se si conserva l'utero prolassato, è necessario fissare la linguetta apicale dell'impianto in rete alla cervice. Il fissaggio dell'impianto in rete sulla cervice deve avere luogo al livello dell'anello pubo-cervicale, quando l'impianto viene posizionato durante la riparazione vaginale anteriore o posteriore.

Quando si conserva l'utero durante una riparazione vaginale anteriore, l'anello pubo-cervicale è esposto durante la dissezione vaginale anteriore. Posizionare saldamente una sutura PROLENE 2-0 nella superficie anteriore dell'anello pubo-cervicale. Questa sutura è posizionata anche attraverso la linguetta apicale dell'impianto in rete. La sutura PROLENE nella linguetta viene legata dopo aver messo in posizione le braccia dell'impianto in rete. Tale operazione fissa l'impianto in rete alla superficie anteriore della cervice al livello dell'anello pubo-cervicale e garantisce che l'impianto in rete si distenda con la vagina quando si posiziona correttamente il DSV.

Nella riparazione posteriore, fissare l'impianto in rete alla cervice posteriore al livello dell'anello pubo-cervicale o sopra esso. È possibile aprire il cul-de-sac durante il fissaggio dell'impianto in rete alla cervice. Chiudere il cul-de-sac peritoneale sopra questa sutura in modo da evitare che l'intestino aderisca all'impianto in rete. Se il chirurgo sceglie di non aprire il cul-de-sac, l'anello pubo-cervicale sarà esposto durante la dissezione vaginale posteriore. Posizionare saldamente una sutura PROLENE 2-0 nella superficie posteriore dell'anello pubo-cervicale. Questa sutura è posizionata anche attraverso la linguetta apicale dell'impianto in rete. La sutura PROLENE viene legata dopo aver messo in posizione le braccia dell'impianto in rete. Tale operazione fissa l'impianto in rete alla superficie posteriore della cervice al livello dell'anello pubo-cervicale.

Quando vengono utilizzati per le riparazioni vaginali sia anteriore che posteriore, gli impianti in rete devono essere fissati alle superfici anteriore e posteriore della cervice, come sopra descritto (vedere figura 11).

Igiene dell'impianto in rete

Durante l'intervento, irrigare le ferite vaginali con soluzione fisiologica. Mantenere la manipolazione dell'impianto in rete al minimo ed assicurarsi che la rete sia sempre in condizioni di igiene.

Posizionamento del DSV e del palloncino

Al termine dell'intervento, posizionare un DSV, con il palloncino collegato, adeguatamente dimensionato nella vagina e suturarla in posizione per evitare che si dislochi. Il DSV ha 3 potenziali dimensioni (piccolo, medio e grande) e può essere personalizzato dal chirurgo in modo da adattarsi alla lunghezza vaginale della paziente come segue.

Adattamento e sagomatura del DSV

Il DSV è fornito nella dimensione più grande. Determinare la dimensione adeguata del DSV per la paziente utilizzando il DSV stesso per valutare la corretta misura nella paziente. Tale operazione si effettua posizionando il DSV nella sua dimensione più grande nella vagina tra l'apice disteso e l'anello imeneale. Per inserire il DSV nella vagina, afferrare il punto più ampio del DSV e piegarlo lungo l'asse longitudinale con il palloncino rivolto verso l'alto (vedere figura 12). Il punto più ampio del DSV viene inserito per primo, in modo che i fori per la sutura siano posizionati appena sopra l'anello imeneale. **NOTA: non rimuovere o danneggiare il palloncino durante il dimensionamento DSV.** La dimensione corretta si ottiene quando il DSV si adatta comodamente nei 2/3 superiori della vagina distesa, con l'estremità distale e gli occhielli per sutura 1 cm sopra l'anello imeneale (vedere figura 13).

Se la dimensione più grande si adatta, il DSV non sarà modificato. Se è necessaria la dimensione media, la maggior parte della sezione superiore sarà rimossa sagomando attentamente, utilizzando solo la punta delle forbici Mayo curve per effettuare piccoli tagli e garantire un bordo tagliato liscio. È necessario prestare attenzione per ridurre al minimo la quantità di materiale rimanente in corrispondenza delle aree tagliate. **NOTA: è importante sistemare il DSV molto attentamente. Una volta tagliato, il DSV non può essere ingrandito e non è possibile riattaccare le sezioni tagliate.** Durante la sagomatura, spostare il palloncino (vedere figura 14). **Durante la sagomatura del DSV, prestare attenzione per evitare danni al palloncino.**

Se la dimensione media si adatta, non è necessaria un'ulteriore sagomatura. Se è necessaria la dimensione piccola, la sezione rimanente sarà rimossa come sopra. Durante la sagomatura, spostare il palloncino per evitare di danneggiarlo.

Una volta dimensionato correttamente il DSV e riposizionato il palloncino, è possibile inserire il gruppo nella vagina della paziente. **NOTA: per ridurre al minimo il rischio di perforazione del palloncino, non utilizzare strumenti per agevolare l'inserimento del DSV o del palloncino.** Se il palloncino si danneggia, rimuoverlo dal DSV e utilizzare un tampone di garza per riempire la cavità vaginale.

Dopo aver posizionato correttamente il gruppo nei 2/3 superiori della vagina distesa della paziente, fissare il DSV in posizione collocando un singolo filo di sutura attraverso ogni occhiello per sutura del DSV e nell'epitelio della parete

vaginale posteriore, lateralmente e sopra l'imenes su ogni lato, come mostrato nella figura 15, nelle posizioni ore 4 e ore 8. Le suture destra e sinistra sono legate in successione, tenendo il DSV saldamente in posizione all'interno della vagina.

NOTA: prestare attenzione a non perforare il palloncino durante la sutura del DSV in posizione. Per questa applicazione si consiglia di utilizzare suture quali Coated VICRYL 2-0 o suture assorbibili equivalenti.

Insufflazione del palloncino

Dopo aver suturato il DSV in posizione, collegare la siringa fornita da 50 ml ruotandola finché si blocca sulla valvola del palloncino. **NOTA: dopo aver posizionato il DSV, è necessario il posizionamento di un catetere per evitare la ritenzione urinaria.** Dopo l'insufflazione con un piccolo volume di aria (vedere figura 16), palpare tutta la lunghezza del palloncino con un dito per verificare che il palloncino si sia spiegato e sia sistemato in tutta l'estensione della vagina. Una volta verificato lo spiegamento, rimuovere il dito e continuare a gonfiare completamente il palloncino fino a quando solamente la punta del dito si adatta comodamente nell'apertura tra il palloncino e la parete vaginale. Si consiglia di stabilizzare il DSV quando ha luogo l'insufflazione. Il palloncino gonfiato serve per mantenere l'impianto in rete in contatto con la parete vaginale. Il volume di aria necessario per gonfiare in modo sufficiente il palloncino varierà da paziente a paziente. **NOTA: il volume massimo di insufflazione del palloncino non deve superare 90 ml.** Dopo un'insufflazione adeguata, staccare la siringa dalla valvola tramite rotazione. Il tubo d'insufflazione del palloncino deve estendersi fuori dalla vagina per essere fissato alla coscia della paziente. È necessario fissare il coperchio alla valvola del palloncino per garantire che il palloncino mantenga il volume previsto di aria (vedere figura 7). **NOTA: non stringere eccessivamente il coperchio.** Se necessario, è possibile regolare il palloncino successivamente, usando una siringa standard per aumentare o diminuire il volume di aria all'interno del palloncino. In qualsiasi momento è possibile palpare il palloncino o ispezionarlo visivamente per verificare che abbia mantenuto un'insufflazione sufficiente. **NOTA: quando la paziente si sposta, il palloncino si sistema nella cavità vaginale e può sembrare che la pressione aumenti o diminuisca. Ciò è normale.**

NOTA: non staccare il palloncino dal DSV prima dell'utilizzo.

NOTA: non gonfiare il palloncino prima della sua inserzione in vagina.

NOTA: dopo l'insufflazione del palloncino, se gli occhielli per sutura del DSV si sono spostati di oltre 1 cm sopra l'anello imeneale oppure se vi è una tensione eccessiva sulle suture agli occhielli, diminuire la pressione sul palloncino e, se necessario, riposizionare e ridimensionare il DSV.

NOTA: se nel palloncino si nota qualche foro, se si rileva una perdita o se il palloncino non riesce a rimanere esteso dopo l'insufflazione, NON utilizzare il palloncino. Esso deve essere rimosso dal DSV e smaltito con i mezzi opportuni. Utilizzare un tampone di garza standard al posto del palloncino.

NOTA: se lo spinotto di collegamento del palloncino si stacca dal DSV, spingerlo di nuovo in posizione.

NOTA: non fissare il tubo di insufflazione del palloncino nella vagina.

NOTA: per evitare danni, non applicare assolutamente forze estreme per piegare, tendere o ruotare il tubo di insufflazione.

NOTA: non applicare tamponi di garza in presenza di un palloncino.

Rimozione del palloncino dal DSV

Con una siringa standard, gonfiare completamente il palloncino e rimuoverlo 1 giorno dopo l'intervento, lasciando il DSV in posizione. **NOTA: non lasciare il palloncino all'interno della vagina per più di 1 giorno.**

1) Rimuovere il coperchio dalla valvola del palloncino.

2) Collegare una siringa standard da 50 ml (o maggiore) alla valvola del palloncino e sgonfiare completamente il palloncino (vedere figura 17). È importante sgonfiare completamente il palloncino prima di tentare di rimuoverlo dal DSV. **NOTA: un palloncino completamente sgonfiato provocherà la retrazione del pistone della siringa dopo la rimozione di tutta l'aria.**

3) Rimuovere la siringa.

4) Separare il palloncino dal DSV e rimuoverlo dalla paziente tirando delicatamente in direzione caudale sul tubo di insufflazione nella posizione accanto allo spinotto di collegamento del palloncino, fornendo contemporaneamente una delicata contro-trazione sull'estremità distale del DSV con un dito. Vedere la figura 18.

NOTA: non estrarre il palloncino a meno che non sia completamente sgonfio e non si avverta alcuna resistenza. Se si avverte resistenza, determinare la causa prima di procedere. Se si continua a far avanzare o a estrarre il palloncino in presenza di resistenza, si provoca lo spostamento del DSV e/o un trauma del tessuto nella cavità vaginale. Per assicurarsi che si sia verificato uno sgonfiamento completo, ricollegare la siringa ed estrarre tutta l'aria prima di continuare la rimozione.

Rimozione del DSV dalla paziente

Rimuovere il DSV dalla paziente circa 3–4 settimane dopo l'intervento, dopo il verificarsi di una guarigione sufficiente. Entro questo periodo le suture assorbibili possono essersi riassorbite o aver perso la forza di trazione sufficiente per consentire la facile rimozione del DSV senza la resistenza delle suture. **NOTA: per la rimozione potrebbe essere necessario tagliare entrambe le suture.** **NOTA: non lasciare il DSV all'interno della vagina per più di 4 settimane.** Rimuovere tutte le rimanenti suture per il fissaggio del DSV. Rimuovere manualmente il DSV dal canale vaginale, come mostrato nella figura 19.

Trattamento perioperatorio

Le pazienti potranno assumere antibiotici come profilassi, somministrati secondo la procedura usuale del chirurgo. L'assunzione di antibiotici può essere continuata dopo l'intervento in base alle preferenze del chirurgo. Può essere effettuata la profilassi tromboembolica.

Il chirurgo è tenuto a spiegare che lo scopo del DSV, destinato a rimanere in vagina per un massimo di quattro settimane dopo l'intervento chirurgico, è quello di supportare la vagina a ridosso della rete durante il periodo di cicatrizzazione. La paziente deve essere informata che il DSV sarà rimosso durante una visita di controllo post-operatoria, trascorse circa 4 settimane dall'intervento chirurgico. Inoltre si deve informare la paziente della possibile comparsa di perdite vaginali post-operatorie e che il DSV potrebbe spostarsi leggermente verso il basso. Se la paziente avverte che il DSV si è spostato verso il basso, dovrà delicatamente farlo risalire verso l'alto, fino a raggiungere una posizione più confortevole. Tuttavia, se il DSV è causa di notevole disagio, la paziente dovrà rivolgersi al proprio medico curante.

Dopo la dimissione dall'ospedale, avvisare la paziente di evitare attività che richiedano uno sforzo fisico per un periodo di 3–4 settimane. In questo periodo i tessuti pelvici avranno incorporato l'impianto in rete e la paziente potrà riprendere le attività della vita normale di tutti i giorni. Avvisare inoltre la paziente di evitare rapporti sessuali per almeno 6 settimane dopo l'intervento. Gli esercizi del pavimento pelvico possono essere raccomandati in qualsiasi momento dopo l'intervento.

PRESTAZIONI

Studi su animali hanno dimostrato che l'impianto GYNECARE GYNEMESH PS causa una reazione infiammatoria minima o leggera, solo transitoria e seguita dal deposito di un sottile strato di tessuto fibroso in grado di crescere attraverso gli interstizi della rete,

incorporando quindi la rete stessa nel tessuto adiacente. La rete resta morbida e pieghevole e la normale guarigione della ferita non viene alterata. Il materiale non viene assorbito, né subisce degrado o indebolimento dall'azione degli enzimi tissutali.

CONTROINDICAZIONI

- Quando si utilizza GYNECARE GYNEMESH PS in neonati, bambini, donne in gravidanza o donne che hanno intenzione di avere una futura gravidanza, il chirurgo deve essere consapevole che questo prodotto potrebbe non estendersi sufficientemente per la crescita della paziente.
- Il sistema GYNECARE PROSIMA non deve essere utilizzato in presenza di gravidanza, infezioni purulenti o cancro della vagina, della cervice o dell'utero.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Gli utilizzatori devono conoscere molto bene le procedure e le tecniche chirurgiche che riguardano la riparazione del pavimento pelvico e le reti non assorbibili prima di usare i sistemi GYNECARE PROSIMA.
- L'impiego del sistema GYNECARE PROSIMA non è stato valutato completamente nelle pazienti con prolasso pelvico di IV grado. Per questa ragione il suo impiego non è raccomandato in questo tipo di pazienti.
- Attenersi ad una pratica chirurgica riconosciuta per il sistema GYNECARE PROSIMA e per la gestione di ferite infette o contaminate.
- Non utilizzare il sistema GYNECARE PROSIMA se si pensa che il sito chirurgico possa essere infettato o contaminato. Se si utilizza l'impianto in rete o il gruppo DSV-palloncino nelle aree contaminate, tale operazione deve essere realizzata solamente con la consapevolezza che un'infezione successiva può richiedere la sua rimozione.
- Dopo l'intervento, la paziente dovrà essere informata del fatto che dovrà astenersi dal sollevare pesi e/o svolgere esercizio fisico (ad es. ciclismo, corsa) per 3 o 4 settimane e astenersi da rapporti sessuali per 6 settimane o fino a quando il medico non stabilirà che la paziente può tornare alle normali attività.
- Non lasciare il DSV all'interno della vagina per più di 4 settimane.
- Non lasciare il palloncino all'interno della vagina per più di 1 giorno.
- I componenti del sistema GYNECARE PROSIMA non sono pensati per essere utilizzati con dispositivi diversi da quelli indicati nel presente inserto.
- Durante la manipolazione, evitare di esercitare un'eccessiva tensione sull'impianto in rete.
- Utilizzare i sistemi GYNECARE PROSIMA con cura e attenzione per l'anatomia della paziente, allo scopo di evitare danni a vasi, nervi, vescica, intestino e la perforazione della parete vaginale. Il corretto utilizzo dei componenti del sistema GYNECARE PROSIMA ridurrà al minimo i rischi.
- Insufflare il palloncino solo con aria.
- La palpazione confermerà che il palloncino non presenta perdite d'aria dopo l'insufflazione. La perdita completa del gonfiaggio può limitare l'efficacia del palloncino.
- La parete del palloncino è sottile in modo da presentare le proprietà richieste. Perforazioni, tagli, intaccature, schiacciamenti o tensioni eccessive possono causare la perdita di gonfiaggio. Il palloncino può essere facilmente penetrato con un ago o un bisturi oppure rotto tramite manipolazione con uno strumento smusso. È necessario prestare attenzione durante la manipolazione per evitare tali casi. Non utilizzare un palloncino danneggiato. Rimuovere e tamponare con della garza.
- L'insufflazione massima del palloncino è 90 ml. Non gonfiare eccessivamente il palloncino. L'insufflazione eccessiva del palloncino può causare il disagio della paziente, la necrosi del tessuto, la rottura della ferita vaginale postoperatoria o l'impossibilità di vuotare la vescica.
- Non utilizzare i sistemi GYNECARE PROSIMA su pazienti sottoposte a terapia anticoagulante.
- È possibile che si verifichi un'emorragia dopo l'intervento. Prestare attenzione a eventuali sintomi o segni clinici prima di dimettere la paziente dall'ospedale.
- È necessario avvertire la paziente di contattare immediatamente il medico in caso di dolore insolito, sanguinamento o altri problemi correlati.
- Sebbene sia improbabile che si verifichino lesioni della vescica con questa tecnica, si consiglia di eseguire la cistoscopia.
- Sebbene sia improbabile che si verifichino lesioni rettalci con questa tecnica, è necessario un esame digitale.
- Per evitare danni meccanici alla rete, non fissare l'impianto in rete GYNECARE GYNEMESH PS con punti metallici, clip o fermagli.
- L'impianto in rete non deve essere presente nel terzo inferiore della vagina. Se necessario, sagomare l'impianto in rete in corrispondenza della congiunzione del terzo inferiore e medio della parete vaginale.
- È possibile somministrare antibiotici come profilassi secondo la procedura usuale del chirurgo.

EFFETTI COLLATERALI

- I potenziali effetti collaterali sono quelli di solito associati ai materiali impiantabili chirurgicamente, compresa una possibilità di infezione, infiammazione, formazione di aderenze, formazione di fistole, erosione, estrusione e cicatrizzazione con conseguente contrazione dell'impianto.
- I potenziali effetti collaterali sono quelli associati solitamente agli interventi di riparazione del prolasso dell'organo pelvico, compresi dolore durante i rapporti sessuali e dolore pelvico. Tali condizioni possono risolversi autonomamente nel tempo.
- Durante la dissezione o il passaggio della rete possono verificarsi perforazioni, lacerazioni o lesioni di vasi, nervi, vescica, uretra o intestino, che potrebbero necessitare di una riparazione chirurgica.
- La dissezione per gli interventi di riparazione del pavimento pelvico presenta il rischio potenziale di compromettere il normale svuotamento della vescica per una lunghezza variabile di tempo.

STERILITÀ

I sistemi GYNECARE PROSIMA sono sterilizzati con ossido di etilene. NON RISTERILIZZARE alcuna parte del sistema GYNECARE PROSIMA. NON RIUTILIZZARE alcuna parte del sistema GYNECARE PROSIMA. Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto e di contaminazione crociata, che possono causare infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e utilizzatori. Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Eliminare tutti i componenti del sistema GYNECARE PROSIMA aperti e non usati.

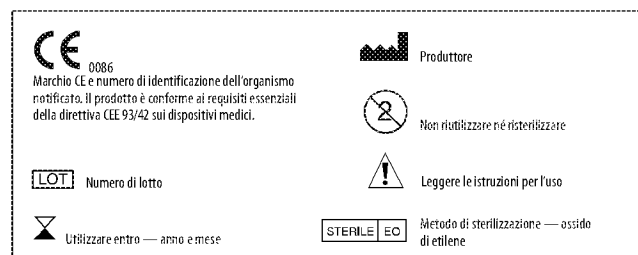
SMALTIMENTO

Smaltire i componenti del sistema GYNECARE PROSIMA e le confezioni conformemente alle politiche dell'azienda e alle procedure relative ai materiali e ai rifiuti a rischio biologico.

CONSERVAZIONE

Condizioni raccomandate per la conservazione: temperatura ambiente e umidità relativa controllate (circa 25 °C, 60 % di umidità relativa), al riparo da umidità e calore diretto. Non usare dopo la data di scadenza.

Simboli usati sulle etichette





Sistema de Reparação do Pavimento Pélvico Anterior
Sistema de Reparação do Pavimento Pélvico Posterior
Sistema de Reparação do Pavimento Pélvico Combinado

Por favor, leia atentamente todas as informações.

O não cumprimento das instruções poderá originar o funcionamento indesejado dos dispositivos e provocar lesões pessoais.

ATENÇÃO: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

Recomenda-se e encontra-se disponível formação relativa ao uso dos Sistemas de Reparação do Pavimento Pélvico GYNECARE PROSIMA™. Contacte o representante de vendas da sua empresa para providenciar esta formação.

INDICAÇÕES

Os Sistemas de Reparação do Pavimento Pélvico GYNECARE PROSIMA, mediante colocação de Implantes de Rede Flexível PROLENE™ Não Absorvível GYNECARE GYNEMESH™ PS estão indicados para reforço do tecido e estabilização de longa duração de estruturas fasciais do pavimento pélvico, como suporte mecânico ou material de ligação para o defeito fascial. Os Sistemas facilitam a manutenção do canal vaginal durante o período de cicatrização após reparação cirúrgica do prolapso da parede vaginal, apoiando simultaneamente a posição dos Implantes de Rede.

DESCRIÇÃO

Os Sistemas de Reparação do Pavimento Pélvico Anterior, Posterior e Combinado GYNECARE PROSIMA são constituídos por Implantes de Rede GYNECARE GYNEMESH PS pré-cortados e instrumentos destinados a facilitar a colocação do Implante de Rede e apoio pós-operatório (consultar a figura 1). No quadro seguinte resumem-se os componentes incluídos em cada sistema:

SISTEMA DE REPARAÇÃO DO PAVIMENTO PÉLVICO	COMPONENTES (consultar a figura 1)				
	Implante de Rede na Embalagem de Transporte (A)	Conjunto de Dispositivo de Suporte Vaginal – Balão (B&C)	Introdutor Anterior (D)	Introdutor Posterior (E)	Seringa (F)
Anterior	1	1	1		1
Posterior	1	1		1	1
Combinado	2	1	1	1	1

Quadro 1 – Componentes do Sistema de Reparação do Pavimento Pélvico GYNECARE PROSIMA

GYNECARE GYNEMESH PS

A GYNECARE GYNEMESH PS é uma rede feita a partir de filamentos tecidos de polipropileno extrudido, idêntico em composição à da Sutura de Polipropileno PROLENE™, (ETHICON, INC.). Este material, quando usado como sutura, demonstrou ser não reactivo e manter a sua resistência indefinidamente em uso clínico. A rede dispõe de excelente força, durabilidade e adaptabilidade cirúrgica, com porosidade suficiente para a proliferação interior de tecido necessário. Os monofilamentos azuis da Sutura PROLENE foram introduzidos para criar faixas de contraste na rede. A rede é constituída por fibras monofilamentares de diâmetro reduzido, tecidas de modo a formar um padrão exclusivo que confere a esta rede uma flexibilidade de cerca de 50 por cento superior à da Rede de Polipropileno PROLENE™ standard. A rede é tecida mediante um processo que entrelaça as uniões de cada fibra e que lhe confere elasticidade em ambas as direcções. Este processo de fabrico permite que a rede seja cortada em qualquer formato ou tamanho desejado, sem desfiar. A característica elástica bidireccional permite a adaptação às várias tensões encontradas no corpo.

Implante de Rede

O Implante de Rede é construído a partir de GYNECARE GYNEMESH PS. Os Implantes de Rede são pré-cortados em forma de Y para reparação dos defeitos vaginais anterior, posterior e/ou apical. Consultar a figura 2. O Implante de Rede apresenta 2 tiras e um corpo central. Existe uma aba apical na extremidade proximal para fixação com sutura, visando minimizar os movimentos do Implante de Rede durante a colocação das tiras. Tem um entalhe distal na extremidade distal para ajudar no alinhamento do Implante de Rede. Existem duas bolsas pré-formadas nas tiras do Implante de Rede para permitir a colocação com os introdutores. O Implante de Rede é fornecido numa Embalagem de Transporte do Implante, constituído por Tyvek® não revestido e por uma película de plástico transparente, concebidos para uma fácil remoção do Implante de Rede.

Introdutor Anterior

O Introdutor Anterior consiste num instrumento destinado a ser utilizado numa única doente, concebido para facilitar a inserção das tiras do Implante de Rede nos canais teciduais anteriores previamente dissecados. **NOTA: O Introdutor Anterior não se destina a ser usado para dissecar tecidos.** O Introdutor Anterior foi concebido para ser compatível com as bolsas do Implante de Rede, visando permitir a colocação de tiras dos dois lados da doente, no compartimento anterior. Consultar a figura 3 e a figura 4.

Introdutor Posterior

O Introdutor Posterior consiste num instrumento destinado a ser utilizado numa única doente, concebido para facilitar a inserção das tiras do Implante de Rede nos canais teciduais posteriores previamente dissecados. **NOTA: O Introdutor Posterior não se destina a ser usado para dissecar tecidos.** Um porta-agulhas padrão prende-se ao Introdutor Posterior, como estabilizador para uma inserção controlada. O Introdutor Posterior foi concebido para ser compatível com as bolsas do Implante de Rede, visando permitir a colocação de tiras dos dois lados da doente, no compartimento posterior. Consultar a figura 5.

Dispositivo de Suporte Vaginal (VSD)

O VSD é um dispositivo destinado a ser utilizado numa única doente para proporcionar apoio pós-operatório aos tecidos vaginais depois da colocação de rede e encerramento da(s) incisão(ões) vaginal(is). A extremidade apical é a extremidade mais longa do VSD e contém secções recortáveis. Depois do dimensionamento inicial na doente, o tamanho do VSD pode ser ajustado para se adequar à anatomia da doente, cortando as secções apicais indicadas. O VSD fica nos 2/3 superiores da vagina durante 3 a 4 semanas, sendo depois retirado da doente. Consultar a figura 6.

Balão

O Balão é um dispositivo para utilização numa única doente, concebido para substituir o enchimento vaginal por compressas após a cirurgia. O volume do Balão é ajustável, visando encher o canal vaginal e facilitar a aposição da parede vaginal contra o Implante de Rede. O Balão é fornecido pré-fixo ao VSD. Na figura 7 mostra-se o Balão desinflado, sem o VSD. O Balão permanece na doente durante o período máximo de 1 dia.

Seringa

É fornecida uma seringa de 50 ml para insuflar o Balão.

SECÇÃO 1: PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO UTILIZANDO O SISTEMA GYNECARE PROSIMA

O procedimento de reparação do pavimento pélvico utilizando o Sistema GYNECARE PROSIMA destina-se a obter uma reparação anatómica, durável e padronizada do prolapso dos órgãos pélvicos. Dependendo da localização do prolapso e da preferência do cirurgião, a reparação pode ser anterior e/ou posterior. Pode combinar-se uma histerectomia ou conservação uterina com o procedimento utilizando o Sistema GYNECARE PROSIMA. Caso esteja indicada, pode proceder-se a uma reparação do perineo ou aplicação de faixa (sling) suburetral para tratamento da incontinência urinária de esforço em simultâneo quando se utiliza o Sistema GYNECARE PROSIMA. Pode ser utilizado um sling suburetral retropúbico ou trans-obturador.

A reparação do prolapso é obtida mediante a colocação de 1 ou 2 Implantes de Rede, por abordagem vaginal. Após conclusão da cirurgia, é colocado um VSD com um Balão insuflável na vagina para fins de dimensionamento, sendo o VSD depois suturado, apoiando assim a vagina e o(s) Implante(s) de Rede durante a proliferação tecidual interior. Depois de insuflado, o Balão substitui o enchimento tradicional com compressas, preenchendo a cavidade vaginal e provocando a aposição entre o(s) Implante(s) de Rede e a vagina. No dia a seguir à cirurgia, o Balão é esvaziado e retirado da vagina, sem desalojar o VSD. O VSD permanece colocado durante um período máximo de 4 semanas após a cirurgia, durante a proliferação tecidual interior no(s) Implante(s) de Rede.

SECÇÃO 2: FUNDAMENTOS DO SISTEMA GYNECARE PROSIMA

Após cirurgia convencional para tratamento do prolapso de órgãos pélvicos, os tecidos reparados são expostos a aumentos da pressão intra-abdominal, à medida que a doente se mobiliza, tosse, vomita e faz esforço no momento da evacuação intestinal. Estes aumentos da pressão intra-abdominal podem influenciar negativamente a cicatrização da reparação vaginal e dar origem ao insucesso cirúrgico e recidiva do prolapso. Ao reforçar a reparação vaginal com o Implante de Rede e ao apoiar a vagina com o VSD durante um período de 3 a 4 semanas depois da cirurgia, o Sistema GYNECARE PROSIMA destina-se a reduzir o risco de insucesso cirúrgico e de recidiva do prolapso.

Durante a reparação vaginal anterior, o corpo do Implante de Rede destina-se a ser colocado sem tensão entre a bexiga e os 2/3 superiores da vagina, estendendo-se lateralmente ao nível do arco tendíneo da fáscia pélvica (arcus tendineus fascia pelvis, ATFP). Durante a reparação vaginal posterior o corpo do Implante de Rede destina-se a ser colocado sem tensão entre o recto e os 2/3 superiores da vagina, ajustando-se lateralmente por cima dos músculos elevadores do ânus. A secção apical do corpo do Implante de Rede destina-se a atingir o ápex vaginal. Anteriormente, o Implante de Rede pode ser fixado por meio de sutura ao tecido pré-vesical ou ao colo do útero. Posteriormente, o Implante de Rede pode ser fixado por meio de sutura ao tecido pré-rectal ou ao colo do útero.

O VSD proporciona suporte aos tecidos vaginais após a cirurgia e facilita a aposição dos tecidos vaginais contra o Implante de Rede, até que ocorra a proliferação tecidual interior. A proliferação tecidual interior através do Implante de Rede ocorre durante as 3 a 4 semanas após a cirurgia. A utilização do Sistema GYNECARE PROSIMA evita a necessidade de dissecação fora da cavidade pélvica e evita a passagem de suturas e instrumentos através do foramen do obturador e ligamento sacroespal, facilitando assim a cirurgia.

Histerectomia

A preferência do cirurgião e as necessidades da doente determinam a necessidade de uma histerectomia concomitante. Nas situações em que se efectua histerectomia, recomenda-se o encerramento do peritônio do fundo do saco de Douglas para evitar o contacto do Implante de Rede com o intestino. Deve evitar-se o encerramento de uma incisão em "T", dado que tal pode aumentar o risco de exposição da rede. Quando se efectua histerectomia vaginal em conjunto com a reparação anterior e/ou posterior, a incisão da histerectomia deve ser inicialmente fechada em sentido transversal, procedendo-se depois às incisões de reparação, de tal forma que não comuniquem com a incisão de histerectomia previamente encerrada. Tal destina-se a prevenir a criação de uma incisão em "T".

Conservação Uterina

O Sistema GYNECARE PROSIMA é adequado para utilização em situações em que o cirurgião ou doente optam por conservar o útero.

Incisões vaginais

As incisões vaginais utilizando o Sistema GYNECARE PROSIMA são idênticas às utilizadas pelo cirurgião para cirurgia de reparação vaginal de rotina. As incisões devem ser feitas em toda a profundidade da parede vaginal, de modo a reduzir o potencial de exposição da rede.

Colocação do Implante de Rede

Os Implantes de Rede são mantidos no seu local pelo VSD até que ocorra proliferação tecidual interior. Por conseguinte, é desnecessário fixar as tiras do Implante de Rede em posição. A zona apical do Implante de Rede pode ser fixa com sutura à fáscia na linha média, ao nível do ápex vaginal, utilizando uma sutura como a Sutura MONOCRYL™ 2-0 (Poliglicaprona 25) ou a Sutura Coated VICRYL™ 2-0 (Poliglicatina 910). O epitélio vaginal não deve ser suturado ao Implante de Rede.

Conservação Vaginal

Deve evitar-se remover ou cortar demasiado epitélio vaginal. Após a cirurgia, pode ocorrer algum grau de retração tecidual, podendo existir um agravamento da redução da capacidade vaginal caso se retire demasiado epitélio vaginal.

PORTUGUÊS

Três Níveis de Suporte Vaginal

Conhecem-se tipicamente 3 níveis de suporte vaginal para reparação vaginal. A utilização do Sistema GYNECARE PROSIMA num procedimento destina-se a facultar o nível I e II deste suporte, da seguinte forma:

Nível I – Suspensão e Suporte (terço superior da vagina)

O terço superior da vagina (incluindo a abóbada após histerectomia) e útero é suportado por 2 mecanismos. Em primeiro lugar, o suporte directo do útero e zona superior da vagina é assegurado pelo paramétrio (ligamentos cardenal e útero-sagrado) e fibras do paracópio. Estas fibras actuam como ligamentos suspensores e nascem da fáscia do músculo piriforme, articulação sacro-ilíaca e zona lateral do sacro, inserindo-se no terço superior externo da vagina e face póstero-externa do colo do útero. Em segundo lugar, o suporte indirecto do útero e zona superior da vagina é assegurado pela placa elevadora, formada pela fusão dos músculos elevadores do ânus direito e esquerdo, entre o recto e o cóccix. O prolapso do útero e abóbada vaginal ocorre em consequência da falência destes mecanismos de suporte directo e indirecto. É provável que tal envolva a fraqueza do pavimento pélvico muscular e das fibras suspensoras do paramétrio e paracópio superior. O objectivo da cirurgia do prolapso de nível I consiste em recriar mecanismos de suporte directo e indirecto. O Sistema GYNECARE PROSIMA utiliza as tiras do Implante de Rede para aposição a cada músculo obturador interno e fáscia parietal sobrejacente na reparação vaginal anterior e utiliza as tiras do Implante de Rede para aposição aos ligamentos sacrospinais na reparação vaginal posterior. Tal confere suporte directo mediante suspensão e suporte indirecto ao proporcionar uma área ampla de suporte do Implante de Rede para o útero e a zona superior da vagina.

Nível II – Fixação Lateral (terço médio da vagina)

A zona média da vagina é fixa lateral e directamente aos músculos da parede pélvica lateral através do arco tendinoso da fáscia pélvica (ATFP). A este nível, as paredes vaginais anterior e posterior são esticadas entre as fixações laterais direita e esquerda. No nível II, a reparação do prolapso tem por objectivo refixar a linha média lateral da vagina aos músculos da parede pélvica lateral. Defeitos centrais da linha média da vagina também requerem suporte de nível II. A utilização do Sistema GYNECARE PROSIMA num procedimento recia a fixação lateral da vagina aos músculos da parede pélvica lateral e também proporciona um reforço fascial central após a proliferação tecidual interior.

Nível III – Fusão (terço inferior da vagina)

NOTA: Quando se utiliza o Sistema GYNECARE PROSIMA não é necessária dissecação nesta área.

No nível III, o terço inferior da vagina funde-se anteriormente com a membrana perineal e a uretra. Posteriormente, o terço inferior da vagina funde-se com o corpo penial e os músculos elevadores do ânus. Os tecidos desta área são reparados sem o Implante de Rede, dado que o Implante de Rede não se destina a ser usado no terço inferior da vagina. O Sistema GYNECARE PROSIMA não aborda defeitos de suporte de nível III, embora estes possam ser abordados por procedimentos concomitantes, tais como a perineorrafia.

SECÇÃO 3: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Durante a leitura desta secção, devem consultar-se as imagens facultadas no início deste documento.

Preparação Cirúrgica

A cirurgia efectuada com o Sistema GYNECARE PROSIMA pode ser realizada com anestesia geral ou regional, consoante a preferência do cirurgião, anestesta e doente.

A doente deverá ser colocada na posição de litotomia, com as nádegas higienamente suspensas acima da mesa operatória e as ancas flexidas. O cirurgião pode optar por proceder ao esvaziamento da bexiga. É necessária uma algália antes da insuflação do balão, que pode ser inserida neste momento do procedimento.

Utilização do Sistema GYNECARE PROSIMA em Procedimentos Pós-Histerectomia

Reparação Vaginal Anterior

Quando é apenas necessário reforço da parede vaginal anterior, deve utilizar-se somente o Sistema de Reparação do Pavimento Pélvico Anterior GYNECARE PROSIMA. Este contém 1 Implante de Rede e um Introdutor Anterior concebido especialmente para ser utilizado numa reparação vaginal anterior. Depois de efectuadas as disseções e incisões vaginais necessárias, são criados canais teciduais no compartimento anterior para colocação das tiras do Implante de Rede utilizando o Introdutor Anterior. **NOTA: O Introdutor Anterior não deve ser usado para dissecar tecidos.**

Dissecção Vaginal Anterior

O epitélio vaginal anterior é dissecado da bexiga. Dissecte a parede vaginal em toda a espessura. Esta dissecação deve ser facilitada por hidrodissecção subepitelial. Deve evitar-se a dissecação superficial da parede vaginal ou a separação da parede vaginal em 2 camadas. Esta dissecação pode originar uma parede vaginal muito fina e também comprometer a irrigação sanguínea da mesma, aumentando o risco de exposição da rede. Externamente, prossiga a dissecação em direcção à parede pélvica lateral e à espinha isquiática.

Dissecção do Canal Anterior e Colocação do Implante de Rede

Para os fins desta descrição, efectue a dissecação destinada a criar canais para as tiras do Implante de Rede primeiro do lado direito da doente e depois do lado esquerdo. Estes canais são criados visando colocar o Implante de Rede de forma a que a secção distal das tiras assente contra a parede pélvica lateral e fáscia parietal do músculo obturador interno. Para colocar estas tiras, inicie a dissecação palpando e identificando a espinha isquiática dos dois lados. **NOTA: Em alternativa, esta dissecação pode ser iniciada com uma tesoura, utilizando uma técnica de “empurrar-espalhar”, de forma a que as pontas da tesoura permaneçam sempre em posição anterior à espinha isquiática.** Após a dissecação inicial, efectue uma dissecação suave com o dedo até à espinha isquiática. Depois de estabelecido o contacto com a espinha isquiática, “vaza” com o dedo indicador para criar um espaço anterior e superior à espinha isquiática. Consulte a figura 8A. A direcção desta dissecação é perpendicular à parede pélvica lateral e cria um espaço com aproximadamente 2 cm de largura e 3 cm de altura. A dissecação anterior não envolve dissecação dos ligamentos sacrospinais. Esta dissecação cria um canal anterior e superior à espinha isquiática e superficial ao ATFP, músculo obturador interno e sua fáscia parietal. Repete a mesma dissecação no lado esquerdo.

Não é necessária plicação do tecido pré-vesical. Todavia, se for feita plicação, só é plicada a zona central deste tecido. Tal evita que a área dissecada se torne demasiado estreita. Coloque o Implante de Rede por cima do tecido pré-vesical, com as bolsas das tiras viradas para cima. Caso se pretenda fixar com sutura, tal deve ser feito neste momento do procedimento colocando uma sutura tal como a Sutura MONOCRYL 2-0 ou a Sutura Coated VICRYL 2-0 no ápex da vagina e enfiando-a através da aba apical do Implante de Rede. A sutura pode ser atada neste momento ou depois de colocadas as tiras. A fixação do entalhe distal do Implante de Rede é opcional e pode ser feita com uma sutura como a Sutura MONOCRYL 2-0 ou a Sutura Coated VICRYL 2-0.

Utilizando o Introdutor Anterior, coloque as tiras do Implante de Rede em cada um dos canais direito e esquerdo criados pela dissecação anterior e superior até à espinha isquiática (conforme descrito acima). **NOTA: As extremidades curvadas do Introdutor Anterior são torcidas em direcções opostas e existem setas em cada extremidade indicando a direcção para a colocação.** Com a seta a apontar para o lado direito da doente, introduza a ponta do Introdutor Anterior na bolsa para tiras do Implante de Rede (consultar a figura 8B) no lado direito da doente. **NOTA: Uma contra-tracção pode ajudar a manter a bolsa carregada no Introdutor Anterior.** Mantenha o Introdutor Anterior em posição vertical, de tal forma que a parte curva do instrumento fique contra a parede vaginal posterior. Direcione depois o

Introdutor Anterior, com a tira carregada, para o canal tecidual previamente criado (consultar a figura 8C) até que a pega entre em contacto com os grandes lábios, no lado contra-lateral. Tal obtém-se posicionando a zona da pega do Introdutor Anterior em sentido ascendente-vertical, de tal forma que a extremidade dianteira e bolsa se dirijam à espinha isquiática. Depois de posicionada, incline a pega para baixo, para uma posição praticamente horizontal, mantendo a pega em contacto com a coxa contra-lateral. **NOTA: A retração da bexiga com um instrumento cirúrgico padrão pode ser útil para a colocação inicial no canal. Se pretender, utilize o dedo indicador no canal para orientar a colocação inicial do Introdutor Anterior contra os grandes lábios no lado contra-lateral, antes de baixar a pega.** Empurrar ligeiramente em sentido ascendente garante que as bolsas das tiras ficam posicionadas adequadamente e que a secção apical do Implante de Rede irá ficar assente contra o ápex vaginal. **NOTA: Se for encontrada resistência durante a inserção das tiras, determine a causa da resistência antes de prosseguir. Continuar a avançar o Introdutor contra resistência pode provocar danos no Implante de Rede ou uma inserção excessiva, provocando lesões em estruturas teciduais críticas.**

Para remover o Introdutor Anterior, incline a pega novamente para a posição vertical antes de retirar, deixando a tira no canal. **NOTA: Insira completamente a primeira tira. NOTA: Se o Introdutor Anterior for puxado e retirado antes de a tira do Implante de Rede chegar ao local pretendido, será necessário remover a tira, voltar a carregá-la e a inseri-la.** Repita no lado oposto da doente virando o Introdutor Anterior e inserindo a extremidade, com a seta a apontar para o lado esquerdo da doente, na outra bolsa. Na figura 8D mostram-se as duas tiras colocadas. **NOTA: Durante a colocação da segunda tira, tome precaução para evitar o movimento do Implante de Rede e confirme que o Implante de Rede NÃO ESTÁ torcido.**

Posicione o corpo do Implante de Rede livremente por cima do tecido vaginal subjacente. Deve evitar-se dobrar ou torcer o corpo e as tiras. Pode ser necessário cortar o corpo do Implante de Rede, dependendo das dimensões vaginais ou da quantidade de dissecação lateral. O epitélio vaginal pode ser cortado, mas deve evitar-se uma remoção excessiva de epitélio vaginal. Encerre o epitélio por cima do Implante de Rede, sem a utilização de suturas de travamento (conforme descrito em 8A, consultar a figura 8E). A colocação final do Implante de Rede no compartimento anterior é mostrada na figura 8F.

NOTA: Assegure-se de que é obtida hemostase antes e durante o encerramento das incisões vaginais.

Encerre as incisões vaginais sem suturas de travamento ou “em oito”, para evitar a desvascularização do epitélio vaginal ao longo das linhas de incisão e reduzir a erosão da rede. Preferivelmente, o epitélio é encerrado em 2 planos para se obter uma linha de sutura relativamente grossa no local da incisão vaginal. Encerre a camada mais profunda utilizando um ponto sem travamento subepitelial contínuo com uma sutura como a Sutura MONOCRYL 2-0 ou a Sutura Antibacteriana MONOCRYL™ Plus (Poli(glicoprona 25). De seguida, encerre o epitélio utilizando um ponto de colchoeiro evitado contínuo sem travamento, utilizando uma sutura como a Sutura Coated VICRYL 2-0 ou a Sutura Antibacteriana VICRYL™ Plus (Poli(glicatina 910). **NOTA: Coloque o Implante de Rede nos 2/3 superiores da vagina, tomando precaução para cortar o Implante de Rede se este ultrapassar os 2/3 superiores.** Se ainda não tiver sido efectuada, recomenda-se uma distoscopia para excluir a lesão do aparelho urinário.

Em alternativa, pode ser feito um encerramento em camada única da parede vaginal. Pode ser utilizado um ponto de colchoeiro evitado contínuo sem travamento ou pontos interrompidos de uma sutura como a Sutura Coated VICRYL 2-0 ou a Sutura Coated VICRYL Plus 2-0.

Reparação Vaginal Posterior

Quando é apenas necessário o reforço da parede vaginal posterior, utilize somente o Sistema de Reparação do Pavimento Pélvico Posterior GYNECARE PROSIMA. Este contém 1 Implante de Rede e um Introdutor Posterior concebido especialmente para ser utilizado numa reparação vaginal posterior. Depois de fazer as disseções e incisões vaginais necessárias, cre canais teciduais no compartimento posterior para colocar as tiras do Implante de Rede. **NOTA: O Introdutor Posterior não deve ser usado para dissecar tecidos.**

Dissecção Vaginal Posterior e do Canal

Dissecte o epitélio vaginal posterior do tecido pré-rectal. Como sucede na parede vaginal anterior, deve dissecar-se a parede vaginal posterior em toda a espessura. Esta dissecação deve ser facilitada por hidrodissecção subepitelial. Continue com a dissecação para fora em cada lado, até aos músculos elevadores do ânus, ao nível da espinha isquiática. Prossiga depois com a dissecação através de cada um dos pilares rectos e ate, mas não ultrapassando, cada um dos ligamentos sacrospinais, criando canais nos quais serão colocadas as tiras do Implante de Rede. Consultar a figura 9A.

O tratamento do enterocelo pré-existente é opcional, mas se for efectuado pode sê-lo nesta fase, de acordo com a técnica preferida do cirurgião.

Se a cavidade peritoneal for aberta durante a dissecação anterior ou posterior, ela deve ser encerrada antes da colocação da rede.

Colocação do Implante de Rede Posterior

Não é necessária plicação do tecido pré-rectal. Todavia, se for feita plicação do tecido pré-rectal, só é plicada a zona central deste tecido. Tal evita que a área dissecada se torne demasiado estreita. Coloque o Implante de Rede por cima do tecido pré-rectal, com as bolsas das tiras viradas para cima. Caso se pretenda fixar com sutura, tal deve ser feito neste momento do procedimento colocando uma sutura como a Sutura MONOCRYL 2-0 ou a Sutura Coated VICRYL 2-0 no ápex da vagina e enfiando-a através da aba apical do Implante de Rede. A sutura pode ser atada neste momento ou depois de colocadas as tiras. A fixação do entalhe distal do Implante de Rede é opcional e pode ser feita com uma sutura como a Sutura MONOCRYL 2-0 ou a Sutura Coated VICRYL 2-0.

Utilizando o Introdutor Posterior, coloque as tiras do Implante de Rede em cada canal direito e esquerdo criado pela dissecação em direcção a cada ligamento sacroespinal (conforme descrito acima). Agarre no Introdutor Posterior utilizando um porta-agulhas recto, conforme mostrado na figura 9B. **NOTA: Coloque a ponta do porta-agulhas no interior da extremidade recta entalhada do Introdutor Posterior.** Assegure-se de que o Introdutor Posterior conectado está alinhado com a pega do porta-agulhas. Introduza a ponta do Introdutor Posterior na bolsa da tira no lado direito da doente (consultar a figura 9B). Depois, direcione o Introdutor Posterior, com a tira carregada, para o canal tecidual previamente criado (consultar a figura 9C) mantendo a posição da pega do porta-agulhas na vertical. Prossiga para inserir a totalidade do comprimento da tira no canal, de forma a que a base da tira atinja o limite superior da dissecação fascial. **NOTA: Insira completamente a primeira tira. Se o Introdutor for puxado e retirado antes de a tira chegar ao local pretendido, será necessário remover a tira, voltar a carregá-la e a inseri-la. NOTA: Tome precaução para não inserir demasiado profundo, de modo a evitar lesões em estruturas teciduais críticas. NOTA: Se for encontrada resistência durante a inserção das tiras, determine a causa da resistência antes de prosseguir. Continuar a avançar o Introdutor contra resistência pode provocar danos no Implante de Rede ou uma inserção excessiva, provocando lesões em estruturas teciduais críticas.** Retire o Introdutor Posterior ao longo do trajeto de inserção, deixando a tira no canal. As tiras ficam apostas, mas não penetram nos ligamentos sacrospinais. Não coloque suturas nos ligamentos sacrospinais. Repita o procedimento do lado esquerdo da doente com a segunda tira. Na figura 9D mostram-se as duas tiras colocadas. **NOTA: Durante a colocação da segunda tira, tome precaução para evitar o movimento do Implante de Rede e confirme que o Implante de Rede NÃO ESTÁ torcido.**

Posicione o corpo do Implante de Rede livremente por cima da fáscia vaginal subjacente. Evite dobrar ou torcer o corpo e as tiras do Implante de Rede. Pode ser necessário cortar o corpo do Implante de Rede, dependendo das dimensões vaginais ou da quantidade de dissecação lateral. O epitélio da parede vaginal posterior pode ser cortado, mas deve evitar-

se uma remoção excessiva de epitélio vaginal. Encerre o epitélio da parede vaginal posterior por cima do Implante de Rede, sem a utilização de suturas de travamento (conforme descrito em baixo). A colocação final do Implante de Rede no compartimento posterior é mostrada na figura 9E.

NOTA: Assegure-se de que é obtida a hemostase antes e durante o encerramento das incisões vaginais.

Encerre as incisões vaginais sem utilizar suturas de travamento ou "em oito", para evitar a desvascularização do epitélio vaginal ao longo das linhas de incisão e reduzir a erosão da rede. Preferivelmente, encerre o epitélio em 2 planos para se obter uma linha de sutura relativamente grossa no local da incisão vaginal. Encerre a camada mais profunda utilizando um ponto sem travamento subepitelial contínuo com uma sutura como a Sutura MONOCRYL 2-0 ou a Sutura Antibacteriana MONOCRYL Plus 2-0. O epitélio é depois encerrado utilizando um ponto de colchete evertido contínuo sem travamento, utilizando uma sutura como a Sutura Coated VICRYL 2-0 ou a Sutura Coated VICRYL Plus 2-0. **NOTA: Coloque o Implante de Rede nos 2/3 superiores da vagina, tendo o cuidado de cortar o Implante de Rede se este ultrapassar os 2/3 superiores.** No final da cirurgia, recomenda-se exame com toque rectal para excluir lesão rectal.

Em alternativa, pode ser feito um encerramento em camada única da parede vaginal. Pode ser utilizado um ponto de colchete evertido contínuo sem travamento ou pontos interrompidos de uma sutura como a Sutura Coated VICRYL 2-0 ou a Sutura Coated VICRYL Plus 2-0.

Reparação Vaginal Anterior e Posterior Combinada

Quando é necessário o reforço da parede vaginal anterior e posterior, utiliza-se o Sistema de Reparação do Pavimento Pélvico Combinado GYNECARE PROSIMA. Este contém 2 Implantes de Rede idênticos, um para a reparação vaginal anterior e o segundo para a reparação vaginal posterior. Utilize apenas o Introduzidor Anterior curvado para a reparação anterior e apenas o Introduzidor Posterior recto para a reparação posterior. Efectue as reparações vaginais anterior e posterior conforme acima descrito. Recomenda-se que a reparação vaginal anterior seja efectuada em primeiro lugar. A colocação final dos Implantes de Rede nos compartimentos anterior e posterior é mostrada na figura 10. Após a conclusão da cirurgia, recomenda-se uma distoscopia para excluir lesão do aparelho urinário. É necessário exame com toque rectal para excluir lesão rectal.

Utilização do Sistema GYNECARE PROSIMA com Conservação do Útero (Histeropexia)

Caso se conserve o útero prolapsoado, a aba apical do Implante de Rede deve ser fixa ao colo do útero. A fixação do Implante de Rede ao colo do útero deve ocorrer ao nível do anel pubo-cervical, quando colocado durante a reparação vaginal anterior ou posterior.

Quando o útero é conservado durante uma reparação vaginal anterior, o anel pubo-cervical é exposto durante a dissecação vaginal anterior. Coloque uma Sutura PROLENE 2-0 firmemente na face anterior do anel pubo-cervical. Esta sutura também é colocada através da aba apical do Implante de Rede. A Sutura PROLENE na aba é atada, depois de as tiras do Implante de Rede estarem colocadas. Isto fixa o Implante de Rede à superfície anterior do colo do útero, ao nível do anel pubo-cervical, e garante que o Implante de Rede se distende com a vagina, dado que o VSD fica posicionado correctamente.

Na reparação posterior, fixe o Implante de Rede ao colo do útero posterior ao nível do anel pubo-cervical ou acima deste. O fundo de saco de Douglas pode ser aberto durante a fixação do Implante de Rede ao colo do útero. Encerre o peritônio do fundo de saco acima desta sutura para prevenir a aderência do intestino ao Implante de Rede. Se o cirurgião optar por não abrir o fundo de saco de Douglas, o anel pubo-cervical é exposto durante a dissecação vaginal posterior. Uma Sutura PROLENE 2-0 é colocada firmemente na face posterior do anel pubo-cervical. Esta sutura também é colocada através da aba apical do Implante de Rede. A Sutura PROLENE é atada, depois de as tiras do Implante de Rede estarem colocadas. Isto fixa o Implante de Rede à superfície posterior do colo do útero, ao nível do anel pubo-cervical.

Quando são utilizados para reparações vaginais anterior e posterior, os Implantes de Rede devem ser fixos às faces anterior e posterior do colo do útero, conforme descrito acima (consultar a figura 11).

Higiene do Implante de Rede

Durante a cirurgia, irrigue as feridas vaginais com solução salina. Mantenha o manuseamento do Implante de Rede ao mínimo necessário e pratique uma boa higiene da rede.

Colocação do VSD e Balão

No momento de conclusão da cirurgia, coloque um VSD de tamanho adequado com Balão fixo na vagina e suture-o em posição para prevenir o deslocamento. O VSD tem 3 tamanhos possíveis (pequeno, médio e grande) e pode ser personalizado pelo cirurgião para se adequar ao comprimento vaginal da doente, da forma que se segue.

Ajuste e Corte do VSD

O VSD é fornecido no seu tamanho maior. Determine o tamanho adequado do VSD para a doente utilizando o próprio VSD para avaliar o ajuste à doente. Tal é feito colocando o VSD de tamanho grande na vagina, entre o apex distendido e o anel himenal. Para inserir o VSD na vagina, agarre na zona mais larga do VSD e dobre ao longo do eixo longitudinal, com o Balão virado para cima (consultar a figura 12). A zona mais larga do VSD é inserida em primeiro lugar, de tal forma que os orifícios de sutura ficam situados imediatamente acima do anel himenal. **NOTA: Não retire nem danifique o Balão durante o dimensionamento do VSD.** O tamanho adequado é obtido quando o VSD se ajustar firmemente nos 2/3 superiores da vagina distendida, com a extremidade distal e ilhós de sutura 1 cm acima do anel himenal (consultar a figura 13).

Se o tamanho grande se ajustar, o VSD não é modificado. Se for necessário o tamanho médio, a secção mais superior é recortada cuidadosamente, utilizando apenas a ponta da tesoura Mayo curva para fazer pequenos cortes e garantir uma extremidade de corte regular. Deve tomar-se precaução para minimizar a quantidade de material que permanece nas áreas cortadas. **NOTA: É importante ajustar o VSD muito cuidadosamente. Depois de cortado, não é possível aumentar um VSD e as secções cortadas não podem ser novamente fixas.** Afaste o Balão durante o corte (consultar a figura 14). **Deve tomar-se precaução para evitar danificar o Balão durante o corte do VSD.**

Se o tamanho médio se ajustar, não são necessários cortes adicionais. Se for necessário o tamanho pequeno, a secção restante é retirada do modo acima descrito. Afaste o Balão durante o corte para evitar que se danifique.

Depois de o VSD ser correctamente dimensionado e o Balão reposicionado, o conjunto pode ser inserido na vagina da doente. **NOTA: Para minimizar o risco de perfuração do Balão, não utilize nenhum instrumento para ajudar na inserção do VSD ou do Balão.** Se o Balão se danificar, retire o Balão do VSD e utilize compressas para preencher a cavidade vaginal.

Depois de o conjunto estar adequadamente posicionado nos 2/3 superiores da vagina distendida da doente, fixe o VSD colocando um único fio de sutura através do ilhó de sutura do VSD em direcção ao epitélio da parede vaginal posterior, para fora e para cima do hímen bilateralmente, conforme se mostra na figura 15, nas posições das 4 e 8 horas. As suturas direita e esquerda são depois atadas uma de cada vez, mantendo o VSD firmemente posicionado no interior da vagina. **NOTA: Tome precaução para não punccionar o Balão quando suturar o VSD na sua posição.** Para esta aplicação, recomenda-se uma sutura como a Sutura Coated VICRYL 2-0 ou uma sutura absorvível equivalente.

Insuflação do Balão

Depois de suturar o VSD em posição, coloque a seringa de 50 ml fornecida rodando-a para a fixar na válvula do Balão. **NOTA: Após a colocação do VSD, é necessária a colocação de uma algaia para evitar a retenção urinária.** Após insuflação com um pequeno volume de ar ambiente (consultar a figura 16), palpe a totalidade do comprimento do Balão com o dedo para garantir que o Balão foi accionado e está assente em toda a extensão da vagina. Depois de confirmada a colocação, retire o dedo e continue a insuflar totalmente o Balão até que caiba apenas uma ponta do dedo no intêrito entre o Balão e a parede vaginal. Recomenda-se a estabilização do VSD à medida que ocorre a insuflação. O Balão insuflado serve para promover a aposição entre o Implante de Rede e a parede vaginal. O volume de ar necessário para uma insuflação suficiente do Balão varia de doente para doente. **NOTA: O volume máximo de insuflação do Balão não deve exceder 90 ml.** Depois de estar adequadamente insuflado, retire a seringa da válvula, rodando. A linha de insuflação do Balão tem que se estender para fora da vagina e ser fixada à coxa da doente. A tampa deve ser colocada na válvula do Balão, para garantir que o Balão irá manter o volume de ar pretendido (consultar a figura 7). **NOTA: Não aperte demasiado a tampa.** Se for necessário, o Balão pode ser ajustado posteriormente, utilizando uma seringa padrão para aumentar ou diminuir o volume de ar no interior do Balão. O Balão pode ser palpado ou inspecionado visualmente em qualquer momento, para garantir que mantém insuflação suficiente. **NOTA: À medida que o doente se movimenta, o Balão irá assentar na cavidade vaginal e pode parecer aumentar ou diminuir de pressão. Esta situação é normal.**

NOTA: Não destaque o Balão do VSD antes de utilizar.

NOTA: Não insufla o Balão antes da sua introdução na vagina.

NOTA: Após a insuflação do Balão, se os ilhós de sutura do VSD se tiverem movido mais do que 1 cm por cima do anel himenal ou caso exista uma tensão excessiva nas suturas dos ilhós, diminua a pressão no Balão e, se for necessário, reposicione ou redimensione o VSD.

NOTA: Se forem observados orifícios no Balão, se for detectada uma fuga ou se o Balão não se mantiver expandido após a insuflação, NÃO utilize o Balão. Este deve ser removido do VSD e eliminado da forma adequada. Utilize o enchimento com compressas padrão, em vez do Balão.

NOTA: Se o rolhão conectar do Balão se separar do VSD, deve ser empurrado para o seu lugar.

NOTA: Não fixe a linha de insuflação do Balão na vagina.

NOTA: Para prevenir danos, nunca aplique forças extremas de dobragem, tensão ou torção na linha de insuflação.

NOTA: Não utilize enchimento por compressas na presença de um Balão.

Remoção do Balão do VSD

Utilizando uma seringa padrão, desinsufle totalmente e retire o Balão 1 dia após a cirurgia, deixando o VSD colocado. **NOTA: Não deixe o Balão no interior da vagina durante um período superior a 1 dia.**

1) Retire a tampa da válvula do Balão.

2) Coloque uma seringa padrão de 50 ml (ou maior) na válvula do Balão e desinsufle completamente o Balão (consultar a figura 17). É importante desinsuflar completamente o Balão antes de o tentar remover do VSD. **NOTA: Um balão completamente desinsuflado irá fazer com que o êmbolo da seringa recue após a remoção de todo o ar.**

3) Retire a seringa.

4) O Balão pode ser depois separado do VSD e retirado da doente puxando suavemente na direcção caudal, a linha de insuflação, numa zona próxima do rolhão conector do Balão, aplicando em simultâneo uma contra-tracção suave na extremidade distal do VSD com o dedo. Consultar a figura 18.

NOTA: Não faça recuar o Balão, a não ser que este esteja totalmente desinsuflado e não se sinta nenhuma resistência. Se for encontrada resistência, determine a sua causa antes de prosseguir. Continuar a fazer avançar ou recuar o Balão contra resistência pode originar movimentos do VSD ou lesões teciduais na cavidade vaginal. Para garantir que ocorreu uma desinsuflação completa, volte a conectar a seringa e retire todo o ar antes de prosseguir com a remoção.

Remoção do VSD da Doente

Retire o VSD da doente cerca de 3 a 4 semanas após a cirurgia, depois de ter ocorrido uma cicatrização suficiente. Neste momento, as suturas absorvíveis podem ter-se dissolvido ou perdido força tensil suficiente para permitir uma fácil remoção do VSD, sem qualquer resistência por parte das suturas. **NOTA: Pode ser necessário cortar ambas as suturas para tornar possível a remoção.** **NOTA: Não deixe o VSD no interior da vagina durante um período superior a 4 semanas.** Retire todas as suturas de fixação do VSD restantes. Retire manualmente o VSD do canal vaginal, conforme se mostra na figura 19.

Cuidados Peri-operatórios

As doentes podem receber antibióticos profiláticos, administrados de acordo com a prática habitual do cirurgião. Os antibióticos podem ser mantidos no pós-operatório, dependendo da preferência do cirurgião. Pode utilizar-se profilaxia tromboembólica.

O cirurgião deve explicar a finalidade do VSD, que permanece na vagina durante um período máximo de quatro semanas depois da cirurgia, e que se destina a actuar como suporte da vagina contra a rede durante o período de cicatrização. A doente deve ser informada de que o VSD será retirado durante uma avaliação pós-operatória, que terá lugar aproximadamente 4 semanas depois da cirurgia. A doente deve ser informada de que poderá desenvolver corrimento vaginal no pós-operatório e que o VSD se poderá mover ligeiramente para baixo. Caso a doente sinta que o VSD se moveu para baixo, poderá empurrá-lo suavemente para cima, para uma posição mais confortável. Todavia, se o VSD estiver a provocar um desconforto significativo, a doente deverá ser aconselhada a entrar em contacto com o seu médico.

Após a alta hospitalar, a doente deve ser instruída no sentido de evitar actividades vigorosas durante um período de 3 a 4 semanas. Nessa altura, os tecidos pélvicos ter-se-ão incorporado no Implante de Rede e a doente poderá retornar às suas actividades normais do dia-a-dia. A doente deve ser aconselhada a evitar relações sexuais durante um período mínimo de 6 semanas após a cirurgia. Os exercícios destinados ao pavimento pélvico podem ser recomendados em qualquer momento após a cirurgia.

ACTUAÇÃO

Estudos feitos em animais mostram que a implantação da GYNECARE GYNEMESH PS provoca uma reacção inflamatória miríma a ligera, a qual é passageira e é seguida do depósito de uma fina camada fibrosa de tecido que pode crescer através dos intervalos da rede, incorporando assim a rede no tecido adjacente. A rede mantém-se macia e flexível, não se verificando dificuldades no processo de cicatrização normal da ferida. O material não é absorvido nem está sujeito a degradação ou enfraquecimento pela acção das enzimas dos tecidos.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Quando a GYNECARE GYNEMESH PS é utilizada em lactentes, crianças, mulheres grávidas ou que pretendam engravidar futuramente, o cirurgião deverá estar ciente de que este produto não tem elasticidade suficiente para acompanhar o crescimento da doente.
- O Sistema GYNECARE PROSIMA não deve ser utilizado na presença de gravidez ou de infecções purulentas ou neoplasias malignas da vagina, colo do útero ou útero.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar os Sistemas GYNECARE PROSIMA, os utilizadores devem estar familiarizados com as técnicas e os procedimentos cirúrgicos que envolvem a reparação do pavimento pélvico e redes não absorvíveis.
- A utilização do Sistema GYNECARE PROSIMA não foi totalmente avaliada em doentes apresentando prolapso dos órgãos pélvicos em Estádio IV. Por conseguinte, não se recomenda a sua utilização nestas doentes.
- Devem ser seguidas práticas cirúrgicas aceitáveis para o Sistema GYNECARE PROSIMA, assim como para o tratamento de feridas infectadas ou contaminadas.
- Não utilize o Sistema GYNECARE PROSIMA caso pense que o local cirúrgico possa estar infectado ou contaminado. Se o Implante de Rede ou Conjunto VSD-Balão for utilizado em áreas contaminadas, o cirurgião deverá estar ciente de que, em caso de infecção subsequente, poderá ser necessário proceder à sua remoção.
- No pós-operatório deverá ser recomendado à doente que se abstenha de levantar pesos e/ou fazer exercícios físicos (como ciclismo e correr) durante 3 a 4 semanas, e que se abstenha de ter relações sexuais durante 6 semanas ou até que o médico determine ser adequado para a doente voltar às suas actividades normais.
- Não deixar o VSD no interior da vagina durante um período superior a 4 semanas.
- Não deixar o Balão no interior da vagina durante um período superior a 1 dia.
- Os componentes do Sistema GYNECARE PROSIMA não se destinam a ser utilizados com dispositivos diferentes dos mencionados neste folheto informativo.
- Deve evitar-se aplicar uma tensão excessiva no implante de rede durante o manuseamento.
- Utilizar os Sistemas GYNECARE PROSIMA com precaução e tendo em atenção a anatomia da doente, de forma a evitar lesões em vasos, nervos, bexiga, intestinos e perfuração da parede vaginal. A utilização correcta dos componentes do Sistema GYNECARE PROSIMA irá minimizar os riscos.
- Insuflar o Balão apenas com ar ambiente.
- A palpação irá confirmar que o Balão não contém quaisquer fugas de ar depois da insuflação. A perda completa da insuflação pode limitar a eficácia do Balão.
- A parede do Balão é fina de modo a obter as propriedades desejadas. Punções, cortes, fissuras, compressão ou estiramento excessivo do balão podem conduzir a perda de insuflação. O Balão pode ser facilmente penetrado por uma agulha ou bisturi ou pode ocorrer rotura por manuseamento com um instrumento rombo. Deve tomar-se precaução durante o manuseamento para evitar estas situações. Um Balão danificado não deve ser usado. Retire o balão e preencha com compressas.
- O volume máximo de insuflação do Balão é de 90 ml. Não insuflar o balão em excesso. Uma insuflação excessiva do Balão pode provocar desconforto na doente, necrose tecidual, rotura da ferida vaginal no pós-operatório ou incapacidade miccional.
- Não utilizar os Sistemas GYNECARE PROSIMA em doentes submetidas a terapêutica anticoagulante.
- Pode ocorrer hemorragia no pós-operatório. Ter atenção a quaisquer sintomas ou sinais antes de dar alta à doente.
- Se ocorrer dor insuportável, hemorragia ou outros problemas, a doente deverá ser instruída a contactar imediatamente o cirurgião.
- Embora seja improvável que ocorram lesões vesicais com esta técnica, recomenda-se a realização de cistoscopia.
- Embora seja improvável que ocorram lesões rectais com esta técnica, recomenda-se a realização de um exame com toque rectal.
- Evitar o contacto do Implante de Rede GYNECARE GYNEMESH PS com agraços, pinças ou clamps de todo o tipo, uma vez que isso poderá causar danos mecânicos na rede.
- O Implante de Rede não deve estar presente no 1/3 inferior da vagina. Se for necessário, cortar o Implante de Rede na junção do 1/3 inferior e médio da parede vaginal.
- Podem ser administrados antibióticos profiláticos, de acordo com a prática habitual do cirurgião.

REAÇÕES ADVERSAS

- As reacções adversas potenciais são aquelas tipicamente associadas a materiais cirurgicamente implantáveis, incluindo potenciação de infecção, inflamação, formação de aderências, formação de fistulas, erosão, extrusão e formação de tecido cicatricial originando contração do implante.
- As reacções adversas potenciais são aquelas tipicamente associadas aos procedimentos de reparação do prolapso de órgãos pélvicos, incluindo dor durante as relações sexuais e dor pélvica. Estas podem resolver-se espontaneamente no decurso do tempo.
- Podem ocorrer punções ou lacerações ou lesão de vasos, nervos, bexiga, uretra ou intestino durante a dissecação ou colocação da rede, que podem exigir reparação cirúrgica.
- No caso dos procedimentos de reparação do pavimento pélvico, a dissecação tem potencial para provocar incapacidade da micção normal durante um período de tempo variável.

ESTERILIZAÇÃO

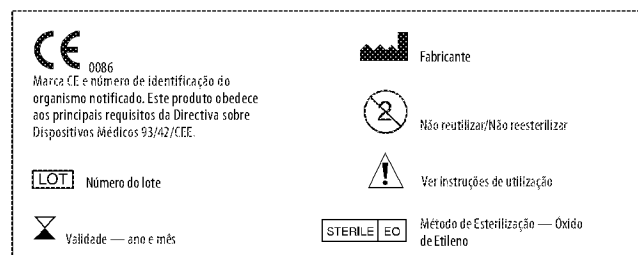
Os Sistemas GYNECARE PROSIMA são esterilizados com óxido de etileno. NÃO REESTERILIZAR nenhuma parte do Sistema GYNECARE PROSIMA. NÃO REUTILIZAR nenhuma parte do Sistema GYNECARE PROSIMA. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto e contaminação cruzada, o que pode conduzir a infecção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e utilizadores. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar todos os componentes do Sistema GYNECARE PROSIMA abertos, que tenham sido utilizados ou não.

ELIMINAÇÃO

Descartar os componentes do Sistema GYNECARE PROSIMA e as embalagens de acordo com a política e os procedimentos em vigor na instituição relativamente a materiais e resíduos de risco biológico.

ARMAZENAMENTO

Condições recomendadas de armazenamento: temperatura ambiente controlada e humidade relativa (aproximadamente 25 °C, 60 % de humidade relativa), ao abrigo da humidade e do calor directo. Não utilizar para além do prazo de validade.

Símbolos utilizados nas etiquetas



Sistema de reparación del suelo pélvico anterior
Sistema de reparación del suelo pélvico posterior
Sistema de reparación del suelo pélvico combinado

Por favor lea con atención toda la información.

De no seguir las instrucciones correctamente, los dispositivos podrían no funcionar adecuadamente e incluso causar lesiones.

ATENCIÓN: las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo al personal facultativo o bajo su prescripción.

Se recomienda recibir la instrucción adecuada antes de utilizar los sistemas de reparación del suelo pélvico GYNECARE PROSIMA™. Coordine la instrucción con el representante de ventas de su compañía.

INDICACIONES

Los sistemas de reparación del suelo pélvico GYNECARE PROSIMA, a través de la colocación de implantes de malla blanda PROLENE™ no absorbibles GYNECARE GYNEMESH™ PS, están indicados para el refuerzo del tejido y la estabilización prolongada de las estructuras fasciales del suelo pélvico, ya sea como soporte mecánico o como material de unión para el defecto fascial. Los sistemas permiten el mantenimiento del conducto vaginal durante el período de cicatrización después de la reparación quirúrgica del prolapso de la pared vaginal y, al mismo tiempo, mantienen los implantes de malla en su lugar.

DESCRIPCIÓN

Los sistemas de reparación del suelo pélvico anterior, posterior y combinado GYNECARE PROSIMA constan de implantes de malla GYNECARE GYNEMESH PS previamente cortados y de instrumental para facilitar su colocación y mantenimiento postoperatorio (véase la figura 1). En la siguiente tabla se resumen los componentes incluidos en cada sistema:

SISTEMA DE REPARACIÓN DEL SUELO PÉLVICO	COMPONENTES (véase la figura 1)				
	Implante de malla en portaimplante (A)	Conjunto de dispositivo de soporte vaginal y balón (B y C)	Insertador anterior (D)	Insertador posterior (E)	Jeringa (F)
Anterior	1	1	1		1
Posterior	1	1		1	1
Combinado	2	1	1	1	1

Tabla 1 – Componentes del sistema de reparación del suelo pélvico GYNECARE PROSIMA

GYNECARE GYNEMESH PS

La malla GYNECARE GYNEMESH PS está fabricada con filamentos tejidos de polipropileno extruido de composición idéntica a la utilizada en la sutura de polipropileno PROLENE™ (ETHICON, INC.). Según se ha comprobado, este material no es reactivo cuando se emplea como sutura y conserva su resistencia indefinidamente en el uso clínico. La malla ofrece una resistencia, durabilidad y adaptabilidad quirúrgica excelentes, con suficiente porosidad para la necesaria integración del tejido. Contiene además monofilamentos de sutura PROLENE de color azul que forman líneas de contraste con el resto de la malla. Esta está fabricada con fibras monofilamento de diámetro reducido tejidas con un diseño único, que le otorga una flexibilidad casi un 50 por ciento superior a la de la malla de polipropileno PROLENE™ común. La malla está tejida mediante un proceso que entrelaza la unión de cada fibra y proporciona elasticidad en ambas direcciones. Esta construcción permite cortar la malla en cualquier forma o tamaño deseados sin que se desenrede. La elasticidad bidireccional le permite adaptarse a las diferentes tensiones presentes en el cuerpo.

Implante de malla

Los implantes de malla están fabricados con GYNECARE GYNEMESH PS y vienen previamente cortados en forma de "Y" para la reparación de los defectos vaginales anteriores, posteriores y apicales. Véase la figura 2. Los implantes de malla tienen dos tiras y un cuerpo central. En el extremo proximal tienen una lengüeta apical para poder fijarlos con sutura y reducir al mínimo su movimiento durante la colocación de las tiras. Además, en el extremo distal tienen un surco para facilitar su alineación. Las tiras de los implantes de malla tienen bolsillos preformados para permitir su colocación con los insertadores. Los implantes de malla se suministran en un portaimplante de Tyvek® no revestido y una película de plástico transparente, diseñado para facilitar su extracción.

Insertador anterior

El insertador anterior es un instrumento para uso en una sola paciente diseñado para facilitar la inserción de las tiras del implante de malla en los canales de tejido disecado anteriores. **NOTA: el insertador anterior no está diseñado para diseccionar tejido.** Está diseñado para ser compatible con los bolsillos del implante de malla para permitir la colocación de las tiras a ambos lados de la paciente en el compartimento anterior. Véase a las figuras 3 y 4.

Insertador posterior

El insertador posterior es un instrumento para uso en una sola paciente diseñado para facilitar la inserción de las tiras del implante de malla en los canales de tejido disecado posteriores. **NOTA: el insertador posterior no está diseñado para diseccionar tejido.** Tiene fijado una guía o porta aguja estándar como estabilizador para controlar su inserción. El insertador posterior está diseñado para ser compatible con los bolsillos del implante de malla para permitir la colocación de las tiras a ambos lados de la paciente en el compartimento posterior. Véase a la figura 5.

Dispositivo de soporte vaginal (VSD)

El VSD es un dispositivo para uso en una sola paciente diseñado para el soporte postoperatorio de los tejidos vaginales después de la colocación de la malla y el cierre de las incisiones vaginales. El extremo apical es el extremo más ancho del VSD y contiene secciones recortables. Después del ajuste inicial del VSD en la paciente, puede continuar ajustándose a su anatomía recortando las secciones apicales designadas. El VSD se aloja en los dos tercios superiores de la vagina de la paciente durante 3 a 4 semanas y posteriormente se extrae. Véase a la figura 6.

Balón

El balón es un dispositivo para uso en una sola paciente diseñado para sustituir el relleno de gasa vaginal posquirúrgico. El volumen del balón puede ajustarse para llenar el conducto vaginal y mantener apoyados la pared vaginal y el implante de malla. El balón se suministra previamente fijado al VSD. La figura 7 muestra el balón desinflado sin el VSD. El balón se deja en la paciente hasta 1 día como máximo.

Jeringa

Se suministra una jeringa de 50 ml para inflar el balón.

SECCIÓN 1: PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO CON EL SISTEMA GYNECARE PROSIMA

El objetivo del procedimiento de reparación del suelo pélvico con el sistema GYNECARE PROSIMA es lograr una reparación anatómica duradera y estandarizada del prolapso del órgano pélvico. Según el lugar del prolapso y la preferencia del cirujano, la reparación puede ser anterior y/o posterior. La histerectomía o la conservación del útero pueden combinarse con el procedimiento con el sistema GYNECARE PROSIMA. Si está indicado, puede realizarse una reparación perineal o un cabestrillo suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria por estrés simultáneamente cuando se utiliza el sistema GYNECARE PROSIMA. Puede utilizarse un cabestrillo suburetral por vía retropúbica o transobturadora.

La reparación del prolapso se logra mediante la colocación de uno o dos implantes de malla a través de un abordaje vaginal. Al finalizar la cirugía, se coloca en la vagina un VSD con un balón inflable para ajustar su tamaño y se lo sutura para que actúe como soporte de la vagina y los implantes de malla durante la integración del tejido. Una vez inflado, el balón sustituye el relleno de gasa tradicional llenando la cavidad vaginal y manteniendo los implantes de malla apoyados contra la vagina. El día después de la cirugía, el balón se desinfla y se retira de la vagina sin quitar el VSD. El VSD se deja en su lugar hasta 4 semanas después de la cirugía, mientras el tejido se integra a los implantes de malla.

SECCIÓN 2: FUNDAMENTOS DEL SISTEMA GYNECARE PROSIMA

Después de una cirugía convencional de prolapso del órgano pélvico, los tejidos reparados están expuestos a aumentos en la presión intraabdominal cuando la paciente se moviliza, tose, vomita y hace un esfuerzo al evacuar los intestinos. Estos aumentos en la presión intraabdominal pueden afectar adversamente a la cicatrización de la reparación vaginal y producir el fallo quirúrgico y un prolapso recurrente. El sistema GYNECARE PROSIMA refuerza la reparación vaginal con el implante de malla y utiliza el VSD como soporte de la vagina durante 3 a 4 semanas después de la cirugía con el objeto de reducir el riesgo de fallo quirúrgico y prolapso recurrente.

Durante la reparación vaginal anterior el cuerpo del implante de malla debe colocarse sin tensión entre la vejiga urinaria y los dos tercios superiores de la vagina, extendiéndose lateralmente a la altura del arco tendinoso de la fascia pélvica. Durante la reparación vaginal posterior el cuerpo del implante de malla debe colocarse sin tensión entre el recto y los dos tercios superiores de la vagina, ajustándolo lateralmente sobre los músculos elevadores del ano. La sección apical del cuerpo del implante de malla está diseñada para llegar hasta el ápice vaginal. En posición anterior, el implante de malla puede fijarse con sutura al tejido prevesical o al cuello uterino. En posición posterior, puede fijarse al tejido prerrectal o al cuello uterino.

El VSD sirve de soporte a los tejidos vaginales después de la cirugía y los mantiene apoyados contra el implante de malla hasta que se integren a ella. La integración del tejido a través del implante de malla se produce dentro de las 3 a 4 semanas de la cirugía. El uso del sistema GYNECARE PROSIMA evita la necesidad de realizar una disección fuera de la cavidad pélvica y de pasar sutura e instrumental a través del agujero obturador y el ligamento sacroespinoso, lo cual hace que la cirugía sea más sencilla de realizar.

Histerectomía

La preferencia del cirujano y las necesidades de la paciente determinarán si es necesario realizar una histerectomía concomitante. Cuando se realiza una histerectomía, se recomienda el cierre del peritoneo del fondo de saco para evitar el contacto del implante de malla con los intestinos. Debe evitarse realizar un cierre con incisión en "T" ya que esto puede aumentar el riesgo de exposición de la malla. Cuando se realiza una histerectomía vaginal junto con una reparación anterior o posterior, o ambas, primero debe cerrarse la incisión de la histerectomía de forma transversal y, posteriormente, deben realizarse las incisiones de reparación de forma tal que no estén conectadas con la incisión de la histerectomía previamente cerrada. De esta manera se evita la realización de una incisión en "T".

Conservación del útero

El sistema GYNECARE PROSIMA es adecuado para aquellos casos en que el cirujano o la paciente prefieren conservar el útero.

Incisiones vaginales

Las incisiones vaginales del procedimiento con el sistema GYNECARE PROSIMA son las mismas que se utilizan en las cirugías de reparación vaginal rutinarias. Las incisiones deben realizarse hasta la máxima profundidad de la pared vaginal para reducir el potencial de exposición de la malla.

Colocación del implante de malla

Los implantes de malla son mantenidos en su lugar por el VSD hasta que se produce la integración del tejido. Por lo tanto, no es necesario fijar las tiras del implante de malla en su lugar. La parte apical del implante de malla puede fijarse sobre la fascia en la línea media del ápice vaginal utilizando sutura del tipo MGHOCRYL™ 2-0 (poliglicaprona 25) o Coated VICRYL™ 2-0 (poliglactina 910). El epitelio vaginal no debe suturarse sobre el implante de malla.

Preservación de la vagina

Debe evitarse retirar o extirpar demasiado epitelio vaginal. Si se retira demasiado epitelio vaginal, puede producirse cierta retracción del tejido después de la cirugía y reducirse aún más la capacidad vaginal.

Tres niveles de soporte vaginal

Se conocen tres niveles de soporte para la reparación vaginal. El sistema GYNECARE PROSIMA está diseñado para proporcionar el nivel I y II de soporte en el procedimiento, según se indica a continuación:

Nivel I – Suspensión y soporte (tercio superior de la vagina)

El tercio superior de la vagina (incluida la bóveda vaginal después de la histerectomía) y el útero son apoyados por dos mecanismos. En primer lugar, el apoyo directo para el útero y la vagina superior es proporcionado por las fibras del parametrio (ligamentos cardinal y uterosacro) y el paracolpio. Estas fibras actúan como ligamentos de suspensión y se elevan desde la fascia del músculo piriforme, la articulación sacroilíaca y el sacro lateral y se introducen en el tercio superior lateral de la vagina y en el aspecto posterolateral del cuello uterino. En segundo lugar, el apoyo indirecto para el útero y la vagina superior es proporcionado por la placa elevadora, formada por la fusión de los músculos elevadores del ano derecho e izquierdo entre el recto y el cóxix. El prolapso de la bóveda uterina y vaginal se produce como consecuencia del fallo de estos mecanismos de soporte directos e indirectos. Es probable que implique una debilidad del suelo pélvico muscular y las fibras de suspensión del parametrio y el paracolpio superior. El objetivo de la cirugía de prolapso de nivel I es recrear los mecanismos de soporte directos e indirectos. El sistema GYNECARE PROSIMA utiliza las tiras de implante de malla que mantienen apoyados los músculos internos obturadores y la fascia parietal superior en la reparación vaginal anterior y, en la reparación vaginal posterior, tiras de implante de malla que mantienen apoyados los ligamentos sacroespinosos. Esto proporciona un soporte directo por suspensión y soporte indirecto creando una amplia área de apoyo para la vagina superior y el útero con el implante de malla.

Nivel II – Fijación lateral (tercio medio de la vagina)

La parte media de la vagina está fijada lateralmente y de forma directa a los músculos de la pared lateral pélvica por el arco tendinoso de la fascia pélvica. A este nivel, las paredes vaginales anterior y posterior se estiran entre las fijaciones laterales a la derecha y a la izquierda. Al nivel II, el objetivo de la reparación del prolapso es volver a fijar la vagina media lateral sobre los músculos de la pared lateral pélvica. Los defectos centrales de la vagina media también requieren soporte al nivel II. El uso del sistema GYNECARE PROSIMA en un procedimiento recrea la fijación lateral de la vagina sobre los músculos de la pared lateral pélvica y, además, proporciona refuerzo fascial central después de la integración de tejido.

Nivel III – Fusión (tercio inferior de la vagina)

NOTA: no se requiere disección en esta área con el sistema GYNECARE PROSIMA.

Al nivel III, en posición anterior, el tercio inferior de la vagina se fusiona con la membrana perineal y la uretra. En posición posterior, el tercio inferior de la vagina se fusiona con el cuerpo perineal y con los músculos elevadores del ano. Los tejidos de esta área se reparan sin implante de malla, ya que éste no está diseñado para ser utilizado en el tercio inferior de la vagina. El sistema GYNECARE PROSIMA no trata los defectos de apoyo al nivel III, aunque pueden tratarse mediante procedimientos concomitantes, como una perineorrafia.

SECCIÓN 3: INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: deben consultarse las figuras en divúidas al comienzo de este documento al leer esta sección.

Preparación quirúrgica

La cirugía realizada con el sistema GYNECARE PROSIMA puede llevarse a cabo bajo anestesia general o regional según la preferencia del cirujano, el anestesiólogo y la paciente.

La paciente debe colocarse en posición de litotomía con las nalgas ligeramente por encima de la mesa del quirófano y las caderas flexionadas. A discreción del cirujano, puede drenarse la vejiga. Es necesario utilizar un catéter antes de inflar el balón y puede introducirse en este momento del procedimiento.

Uso del sistema GYNECARE PROSIMA después de una histerectomía**Reparación vaginal anterior**

Cuando sólo se requiere el refuerzo de la pared vaginal anterior, debe utilizarse únicamente el sistema de reparación del suelo pélvico anterior GYNECARE PROSIMA. Este contiene un implante de malla y un insertador anterior especialmente diseñado para utilizar en una reparación vaginal anterior. Una vez realizadas las incisiones y disecciones vaginales requeridas, se crean los canales para el tejido en el compartimento anterior para colocar las tiras de implante de malla usando el insertador anterior. **NOTA: el insertador anterior no se debe utilizar para diseccionar tejido.**

Disección vaginal anterior

El epitelio vaginal anterior se disecciona de la vejiga. Diseque el espesor total de la pared vaginal. Para facilitar este procedimiento debe utilizarse hidrodissección subepitelial. Debe evitarse la disección superficial de la pared vaginal o la separación de la pared vaginal en dos capas ya que podría quedar muy delgada y perder irrigación sanguínea, lo cual aumenta el riesgo de exposición de la malla. Lateralmente, continúe la disección hacia la pared lateral pélvica y hacia la espina isquial.

Disección del canal anterior y colocación del implante de malla

A los efectos de esta descripción, primero realice la disección para la creación de canales para las tiras del implante de malla del lado derecho de la paciente y, a continuación, del lado izquierdo. Estos canales se crean con el objeto de colocar el implante de malla de forma tal que la sección distal de las tiras quede al ras de la pared lateral pélvica y la fascia parietal del músculo interno obturador. Para colocar estas tiras, comience la disección palpando e identificando la espina isquial de ambos lados. **NOTA: como alternativa, esta disección puede comenzarse con un par de tijeras usando una técnica de “empuje y separación”, de forma tal que las puntas de las tijeras siempre queden en posición anterior a la espina isquial.** Siga la disección inicial realizando una disección suave con los dedos hacia la espina isquial. Una vez establecido el contacto con la espina isquial, pase el dedo índice para crear un espacio anterior y superior a la misma. Refiérase a la figura 8A. La dirección de esta disección es perpendicular a la pared lateral pélvica y crea un espacio de aproximadamente 2 cm de anchura y 3 cm de alto. La disección anterior no implica la disección sobre los ligamentos sacroespinosos sino que crea un canal anterior y superior hasta la espina isquial y superficial al arco tendinoso de la fascia pélvica el músculo interno obturador y su fascia parietal. Repita la misma disección del lado izquierdo.

No se requiere el plegue del tejido prevesical. No obstante, en caso de realizar el plegue, sólo debe hacerse en la parte central de dicho tejido para que el área diseccionada no sea demasiado estrecha. Coloque el implante de malla sobre el tejido prevesical de forma tal que los bolsillos de las tiras queden mirando hacia arriba. Si debe fijarse, debe hacerse en este momento del procedimiento con sutura del tipo MONOCRYL 2-0 o Coated VICRYL 2-0 en el ápice de la vagina, pasando las puntadas por la lengüeta apical del implante de malla. Las puntadas pueden atarse en este momento o una vez colocadas las tiras. La fijación del surco distal del implante de malla es opcional y puede hacerse con sutura del tipo MONOCRYL 2-0 o Coated VICRYL 2-0.

Usando el insertador anterior, coloque las tiras de implante de malla dentro de cada canal derecho e izquierdo creado mediante la disección anterior y superior a la espina isquial (según se describe más arriba). **NOTA: los extremos curvos del insertador anterior se doblan en sentidos opuestos y hay flechas en cada extremo que indican la dirección de colocación.** Con la flecha apuntando hacia el lado derecho de la paciente, introduzca la punta del insertador anterior en el bolsillo de la tira del implante de malla (refiérase a la figura 8B) del lado derecho de la paciente. **NOTA: la contracción puede ayudar a mantener el bolsillo cargado sobre el insertador anterior.** Mantenga el insertador anterior en posición vertical, de forma tal que la parte curva del instrumento quede contra la pared vaginal posterior. A continuación, dirija el insertador anterior, con la tira cargada, hacia el interior del canal de tejido previamente creado

(refiérase a la figura 8C) hasta que el mango entre en contacto con los labios mayores del lado contralateral. Para ello, posicione la parte del mango del insertador anterior en sentido vertical de forma tal que el borde de entrada y el bolsillo avancen hacia la espina isquial. Una vez posicionado, incline el mango hacia abajo hasta una posición casi horizontal manteniendo el mango en contacto con el muslo contralateral. **NOTA: la retracción de la vejiga con un instrumento quirúrgico estándar puede ser útil para la colocación inicial en el canal. Si lo desea, utilice el dedo índice en el canal para guiar la colocación inicial del insertador anterior contra los labios mayores del lado contralateral antes de bajar el mango.** Empuje ligeramente hacia arriba para asegurar que los bolsillos de la tira queden bien posicionados y que la sección apical del implante de malla mantenga apoyado el apéndice vaginal. **NOTA: si siente resistencia durante la inserción de la tira, determine la causa antes de continuar. Si sigue haciendo avanzar el insertador a pesar de la resistencia, puede dañar el implante de malla o introducirlo de forma excesiva, lo cual puede dañar las estructuras tisulares críticas.**

Para retirar el insertador anterior, incline el mango hacia atrás a la posición vertical antes de retirarlo, dejando la tira en el canal. **NOTA: inserte la primera tira completamente. NOTA: si quita el insertador anterior antes de colocar la tira del implante de malla en el lugar deseado, deberá retirar la tira y volver a cargarla e insertarla.** Repita este procedimiento del lado opuesto de la paciente dando vuelta el insertador anterior e introduciendo el extremo, con la punta hacia el lado izquierdo de la paciente, en el otro bolsillo. La figura 8D muestra ambas tiras colocadas. **NOTA: durante la colocación de la segunda tira procure evitar el movimiento del implante de malla y compruebe que NO está torcido.**

Posicione el cuerpo del implante de malla de forma holgada sobre el tejido vaginal subyacente. Debe evitar doblar o torcer el cuerpo y las tiras. Puede ser necesario recortar el cuerpo del implante de malla según las dimensiones vaginales o la cantidad de disección lateral. El epitelio vaginal puede recortarse, pero debe evitarse la eliminación excesiva. Cierre el epitelio sobre el implante de malla sin usar suturas entrelazadas (como se describe a continuación; refiérase a la figura 8E). En la figura 8F se ilustra la colocación final del implante de malla en el compartimento anterior.

NOTA: asegúrese de lograr la hemostasia antes y durante el cierre de las incisiones vaginales.

Cierre las incisiones vaginales sin suturas entrelazadas o en forma de octos para evitar la desvascularización del epitelio vaginal a lo largo de las líneas de incisión y reducir la tensión de la malla. Preferentemente, el epitelio debe cerrarse en dos capas para obtener una línea de sutura relativamente gruesa en el lugar de la incisión vaginal. Cierre la capa más profunda usando puntadas subepiteliales continuas no entrelazadas con sutura del tipo MONOCRYL 2-0 o sutura antibacteriana MONOCRYL™ Plus 2-0 (poliglicaprona 23). A continuación, cierre el epitelio con puntadas tipo colchón continuas de eversion no entrelazadas, usando sutura del tipo Coated VICRYL 2-0 o sutura antibacteriana Coated VICRYL™ Plus 2-0 (poliglicactina 910). **NOTA: coloque el implante de malla en los dos tercios superiores de la vagina, con cuidado de recortar el implante de malla si sobrepasa la superficie.** Si aún no se ha hecho, se recomienda realizar una cistoscopia para descartar lesiones en el tracto urinario.

Como alternativa, puede realizarse un cierre de la pared vaginal de una sola capa utilizando puntadas tipo colchón continuas de eversion no entrelazadas o puntadas interrumpidas con sutura del tipo Coated VICRYL 2-0 o Coated VICRYL Plus 2-0.

Reparación vaginal posterior

Cuando sólo se requiere el refuerzo de la pared vaginal posterior, utilice únicamente el sistema de reparación del suelo pélvico posterior GYNECARE PROSIMA. Este contiene un implante de malla y un insertador posterior especialmente diseñado para utilizar en una reparación vaginal posterior. Una vez realizadas las incisiones y disecciones vaginales requeridas, cree los canales para el tejido en el compartimento posterior para colocar las tiras de implante de malla. **NOTA: el insertador posterior no se debe utilizar para diseccionar tejido.**

Disección vaginal y del canal posterior

Diseque el epitelio vaginal posterior del tejido prerrectal. Al igual que con la pared vaginal anterior, debe diseccionar el espesor completo de la pared vaginal posterior. Para facilitar este procedimiento debe utilizarse hidrodissección subepitelial. Continúe la disección lateralmente a cada lado de los músculos elevadores del ano a la altura de la espina isquial. Después, continúe la disección a través de cada uno de los pilares rectales y sobre cada ligamento sacroespinoso, pero no a través de ellos, creando canales en los que se colocarán las tiras del implante de malla. Refiérase a la figura 9A.

El tratamiento de un enterocele pre-existente es opcional, pero si se realiza, puede llevarse a cabo en esta etapa según la técnica preferida del cirujano.

Si la cavidad peritoneal se abre durante la disección anterior o posterior, debe cerrarse antes de colocar la malla.

Colocación del implante de malla posterior

No se requiere el plegue del tejido prerrectal. No obstante, si se realiza el plegue del tejido prerrectal, sólo debe plegarse la parte central del tejido prerrectal para que el área diseccionada no sea demasiado estrecha. Coloque el implante de malla sobre el tejido prerrectal de forma tal que los bolsillos de las tiras queden mirando hacia arriba. Si debe fijarse, debe hacerse en este momento del procedimiento con sutura del tipo MONOCRYL 2-0 o Coated VICRYL 2-0 en el ápice de la vagina, pasando las puntadas por la lengüeta apical del implante de malla. Las puntadas pueden atarse en este momento o una vez colocadas las tiras. La fijación del surco distal del implante de malla es opcional y puede hacerse con sutura del tipo MONOCRYL 2-0 o Coated VICRYL 2-0.

Usando el insertador posterior, coloque las tiras de implante de malla dentro de cada canal derecho e izquierdo creado mediante la disección hacia cada ligamento sacroespinoso (según se describe más arriba). Sujete el insertador posterior usando una guía o portaguaja rectos, como muestra la figura 9B. **NOTA: coloque la punta de la guía o portaguaja dentro del extremo estriado recto del insertador posterior.** Asegúrese de que el insertador posterior conectado está alineado con el mango de la guía o portaguaja. Inserte la punta del insertador posterior en el bolsillo de la tira del lado derecho de la paciente (refiérase a la figura 9B). A continuación, dirija el insertador posterior, con la tira cargada, hacia el interior del canal de tejido previamente creado (refiérase a la figura 9C) con el mango de la guía o portaguaja en posición vertical. A continuación, inserte en el canal la tira en toda su longitud de modo tal que la base de la tira llegue al límite superior de la disección fascial. **NOTA: inserte la primera tira completamente. Si quita el insertador antes de colocar la tira del implante de malla en el lugar deseado, deberá retirar la tira y volver a cargarla e insertarla. NOTA: tenga cuidado de no introducirlo de forma demasiado profunda para evitar dañar estructuras tisulares críticas. NOTA: si siente resistencia durante la inserción de la tira, determine la causa antes de continuar. Si sigue haciendo avanzar el insertador a pesar de la resistencia, puede dañar el implante de malla o introducirlo de forma excesiva, lo cual puede dañar las estructuras tisulares críticas.** Retire el insertador posterior siguiendo el mismo recorrido de la inserción dejando la tira en el canal. Las tiras mantienen apoyados los ligamentos sacroespinosos pero no los penetran. No coloque suturas en los ligamentos sacroespinosos. Repita el procedimiento del lado izquierdo de la paciente con la segunda tira. La figura 9D muestra ambas tiras colocadas. **NOTA: durante la colocación de la segunda tira tenga cuidado de evitar el movimiento del implante de malla y compruebe que NO está torcido.**

Posicione el cuerpo del implante de malla de forma holgada sobre la fascia vaginal subyacente. Evite doblar o torcer el cuerpo del implante de malla y las tiras. Puede ser necesario recortar el cuerpo del implante de malla según las dimensiones vaginales o la cantidad de disección lateral. El epitelio de la pared vaginal posterior puede recortarse pero debe evitarse su eliminación excesiva. Cierre el epitelio de la pared vaginal posterior sobre el implante de malla sin usar suturas entrelazadas (como se describe a continuación). En la figura 9E se ilustra la colocación final del implante de malla en el compartimento posterior.

NOTA: asegúrese de lograr la hemostasia antes y durante el cierre de las incisiones vaginales.

Cerre las incisiones vaginales sin suturas entrelazadas o en forma de ochos para evitar la desvascularización del epitelio vaginal a lo largo de las líneas de incisión y reducir la erosión de la malla. Preferentemente, cierre el epitelio en dos capas para obtener una línea de sutura relativamente gruesa en el lugar de la incisión vaginal. Cierre la capa más profunda usando puntadas subepiteliales continuas no entrelazadas con sutura del tipo MONOCRYL 2-0 o sutura antibacteriana MONOCRYL Plus 2-0. A continuación, cierre el epitelio con puntadas tipo colchón continuas de eversion no entrelazadas, usando sutura del tipo Coated VICRYL 2-0 o Coated VICRYL Plus 2-0. **NOTA: coloque el implante de malla en los dos tercios superiores de la vagina, con cuidado de recortar el implante de malla si sobrepasa esa altura.** Si aún no se ha hecho, se recomienda realizar una cistoscopia para descartar lesiones en el recto.

Como alternativa, puede realizarse el cierre de la pared vaginal con una sola capa utilizando puntadas tipo colchón continuas de eversion no entrelazadas de sutura del tipo Coated VICRYL 2-0 o Coated VICRYL Plus 2-0.

Reparación vaginal anterior y posterior combinada

Cuando se necesita el refuerzo de la pared vaginal tanto anterior como posterior, se utiliza el sistema de reparación del suelo pélvico combinado GYNECARE PROSIMA. Este contiene dos implantes de malla idénticos: uno para la reparación vaginal anterior y el segundo para la reparación vaginal posterior. Utilice únicamente el insertador anterior curvo para una reparación anterior y el insertador posterior recto para una reparación posterior. Realice las reparaciones vaginales anteriores y posteriores según se describe más arriba. Se recomienda realizar primero la reparación vaginal anterior. La colocación definitiva de los implantes de malla en los compartimentos anterior y posterior se ilustra en la figura 10. Al finalizar la cirugía, se recomienda realizar una cistoscopia para descartar lesiones en el tracto urinario. Se requiere un examen rectal digital para descartar lesiones en el recto.

Uso del sistema GYNECARE PROSIMA con preservación del útero (histeropexia)

Si se conserva el útero prolapso, la lengüeta apical del implante de malla debe fijarse al cuello uterino. La fijación del implante de malla sobre el cuello uterino debe realizarse a la altura del anillo pubocervical cuando se coloca durante la reparación vaginal anterior o posterior.

Cuando se conserva el útero durante una reparación vaginal anterior el anillo pubocervical queda expuesto durante la disección vaginal anterior. Coloque una sutura PROLENE 2-0 firmemente en el aspecto anterior del anillo pubocervical. Esta sutura también se coloca a través de la lengüeta apical del implante de malla. La sutura PROLENE en la lengüeta se ata una vez que las tiras de implante de malla están en su lugar. De esta manera se fija el implante de malla a la superficie anterior del cuello uterino a la altura del anillo pubocervical y asegura que el implante se dilate con la vagina cuando se posiciona el VSD de forma adecuada.

En la reparación posterior, fije el implante de malla al cuello uterino posterior a la altura del anillo pubocervical o por encima de él. El fondo de saco puede abrirse durante la fijación del implante de malla al cuello uterino. Cierre el peritoneo del fondo de saco por encima de esta sutura para evitar que los intestinos se adhieran al implante de malla. Si el cirujano decide no abrir el fondo de saco, el anillo pubocervical queda expuesto durante la disección vaginal posterior. Se coloca una sutura PROLENE 2-0 firmemente en el aspecto posterior del anillo pubocervical. Esta sutura también se coloca a través de la lengüeta apical del implante de malla. La sutura PROLENE se ata una vez que las tiras de implante de malla están en su lugar. De esta manera se fija el implante de malla a la superficie posterior del cuello uterino a la altura del anillo pubocervical.

Cuando se utilizan para reparaciones vaginales anteriores y posteriores, los implantes de malla deben fijarse a los aspectos anteriores y posteriores del cuello uterino según se describe más arriba (refiérase a la figura 11).

Higiene del implante de malla

Durante la cirugía, irrigue las heridas vaginales con solución salina. El implante de malla debe manipularse lo menos posible y debe higienizarse la malla de forma adecuada.

Colocación del VSD y del balón

Al finalizar la cirugía, coloque en la vagina un VSD del tamaño adecuado con un balón y sítelo para evitar que se salga de su lugar. El VSD puede tener 3 tamaños diferentes (pequeño, mediano y grande) y puede ser ajustado por el cirujano según la longitud de la vagina de la paciente como se indica a continuación.

Ajuste y recorte del VSD

El VSD se suministra en su tamaño más grande. Determine el tamaño apropiado para la paciente usando el VSD mismo. Para ello, coloque el VSD de tamaño grande en la vagina entre el ápice dilatado y el anillo himenal. Para introducir el VSD en la vagina, sujételo por el punto más ancho y dóblelo a lo largo del eje longitudinal con el balón hacia arriba (refiérase a la figura 12). Introduzca primero el punto más ancho del VSD de forma tal que los orificios de la sutura queden ubicados exactamente sobre el anillo himenal. **NOTA: no retire ni dañe el balón al ajustar el tamaño del VSD.** Se obtiene el tamaño adecuado cuando el VSD entra cómodamente en los dos tercios superiores de la vagina dilatada con el extremo distal y los ojos de sutura a 1 cm sobre el anillo himenal (refiérase a la figura 13).

Si el tamaño grande entra cómodamente, no es necesario modificar el VSD. Si se requiere el tamaño mediano, elimine la sección más superior recortándola cuidadosamente con las puntas de un par de tijeras Mayo curvas para cortar trozos pequeños y asegurar un borde de corte liso. Deben tomarse las precauciones necesarias para reducir al mínimo la cantidad de material que queda en las áreas de corte. **NOTA: es importante ajustar el VSD con mucho cuidado. Una vez que el VSD se corta no se puede agrandar y las secciones de corte no se pueden volver a fijar.** Haga el balón a un lado mientras recorta el VSD (refiérase a la figura 14). **Deben tomarse las precauciones necesarias para evitar dañar el balón al recortar el VSD.**

Si el tamaño mediano entra cómodamente, no es necesario realizar recortes adicionales. Si se requiere el tamaño pequeño, elimine la sección restante como se indica más arriba. Haga el balón a un lado mientras recorta el VSD para evitar dañarlo.

Una vez que se haya ajustado debidamente el tamaño del VSD y repositionado el balón, puede introducirse el conjunto en la vagina de la paciente. **NOTA: para reducir al mínimo el riesgo de perforación del balón, no utilice ningún instrumento para facilitar la inserción del VSD o del balón.** Si el balón se daña, retirelo del VSD y rellene la cavidad vaginal con gasa.

Una vez debidamente posicionado el conjunto en los dos tercios superiores de la vagina dilatada de la paciente, fije el VSD en su lugar con una sola lazada de sutura a través de cada ojo de sutura del VSD y dentro del epitelio de la pared vaginal posterior, de forma lateral y sobre el himen a cada lado, como muestra la figura 15, en las posiciones 4 y 8 horas.

A continuación, ate las suturas derecha e izquierda en ese orden, manteniendo el VSD firme en su lugar dentro de la vagina. **NOTA: tome las precauciones necesarias para no perforar el balón cuando se sutura el VSD en su lugar.** Se recomienda usar sutura absorbible del tipo Coated VICRYL 2-0 o equivalente para esta aplicación.

Inflado del balón

Una vez suturado el VSD en su lugar, fije la jeringa de 50 ml suministrada sobre la válvula del balón girándolo. **NOTA: después de colocar el VSD, se requiere un catéter para evitar la retención urinaria.** Después de inflar con un pequeño volumen de aire ambiente (refiérase a la figura 16), palpe toda la longitud del balón con un dedo para asegurarse de que se ha desplegado y se ha adherido a toda la vagina. Una vez comprobado esto, retire el dedo y continúe inflando el balón al máximo hasta que solo pueda entrar cómodamente la punta de un dedo en el introitus entre el balón y la pared vaginal. Se recomienda estabilizar el VSD durante el inflado. El balón inflado sirve para mantener apoyado el implante de malla a la pared vaginal. El volumen de aire requerido para inflar el balón lo suficiente variará de una paciente a otra. **NOTA: el volumen de inflado máximo del balón no debe exceder 90 ml.** Una vez inflado lo suficiente, separe la jeringa de la válvula girándola. La línea de inflado del balón debe extenderse hacia afuera de la vagina para fijarse al muslo de la paciente. La tapa debe fijarse a la válvula del balón para asegurarse de que éste mantenga el nivel de aire deseado (refiérase a la figura 7). **NOTA: no ajuste la tapa demasiado.** En caso de que sea necesario, el balón puede ajustarse después usando una jeringa estándar para aumentar o reducir el volumen de aire en su interior. El balón puede palparse o inspeccionarse visualmente en cualquier momento para asegurarse de que se ha mantenido lo suficientemente inflado. **NOTA: a medida que la paciente se mueve, el balón se acomoda en la cavidad vaginal y puede parecer que su presión aumenta o baja. Esto es normal.**

NOTA: no separe el balón del VSD antes de utilizarlo.

NOTA: no infle el balón antes de introducirlo en la vagina.

NOTA: una vez inflado el balón, si los ojos de sutura del VSD se han movido más de 1 cm sobre el anillo himenal o si hay una tensión excesiva sobre las suturas de los ojos, reduzca la presión sobre el balón y, si es necesario, vuelva a posicionar o ajustar el tamaño del VSD.

NOTA: si observa algún orificio en el balón, o si detecta una pérdida o el balón no se mantiene dilatado después de inflarlo, NO lo utilice. Retirelo del VSD y deséchelo de forma adecuada. Utilice relleno de gasa estándar en lugar del balón.

NOTA: si el tapón conector del balón se desprende del VSD, vuelva a enpujarlo a su lugar.

NOTA: no fije la línea de inflado del balón en la vagina.

NOTA: a fin de evitar daños, no aplique nunca fuerzas de doblado, tensión o torsión extremas a la línea de inflado.

NOTA: no aplique relleno de gasa en presencia de un balón.

Retirada del balón del VSD

Usando una jeringa estándar, desinifle completamente el balón 1 día después de la cirugía y retirelo, dejando el VSD en su lugar. **NOTA: no deje el balón dentro de la vagina durante más de 1 día.**

1) Retire la tapa de la válvula del balón.

2) Conecte una jeringa estándar de 50 ml (o más grande) a la válvula del balón y desinifle totalmente (refiérase a la figura 17). Es importante que desinifle completamente el balón antes de intentar retirarlo del VSD. **NOTA: si el balón está totalmente desinflado, el émbolo de la jeringa retrocederá una vez eliminado todo el aire.**

3) Retire la jeringa.

4) A continuación, puede separarse el balón del VSD y retirarse de la paciente tirando suavemente de él en dirección caudal sobre la línea de inflado en un punto cercano al tapón conector del balón mientras se aplica una contracción suave sobre el extremo distal del VSD con un dedo. Refiérase a la figura 18.

NOTA: no retraiga el balón a menos que esté totalmente desinflado y no sienta ninguna resistencia. Si siente resistencia, determine la causa antes de continuar. Si sigue haciendo avanzar o retroceder el balón a pesar de la resistencia, puede hacer que el VSD se mueva y/o causar traumatismos en el tejido en la cavidad vaginal. Para asegurarse de que el balón está totalmente desinflado, vuelva a conectar la jeringa y elimine todo el aire antes de continuar retirándolo.

Retirada del VSD de la paciente

Retire el VSD de la paciente, aproximadamente de 3 a 4 semanas después de la cirugía, una vez que se haya producido una cicatrización suficiente. Para entonces, es posible que las suturas absorbibles se hayan disuelto o hayan perdido suficiente resistencia a la tracción para retirar el VSD fácilmente sin que la sutura presente resistencia. **NOTA: puede ser necesario cortar ambas suturas para retirar el VSD. NOTA: no deje el VSD dentro de la vagina durante más de 4 semanas.** Retire las suturas de fijación del VSD restantes. Retire manualmente el VSD del conducto vaginal, como ilustra la figura 19.

Cuidado perioperatorio

Pueden administrarse a las pacientes antibióticos profilácticos según la práctica habitual del cirujano. Los antibióticos pueden continuar administrándose después de la operación según la preferencia del cirujano. Puede usarse profilaxis tromboembólica.

El cirujano debe explicar que el propósito del VSD, que queda en la vagina hasta cuatro semanas después de la cirugía, es servir de apoyo a la vagina contra la malla durante el período de cicatrización. Debe indicarse a la paciente que el VSD se extraerá durante un control post-operatorio, aproximadamente 4 semanas después de la cirugía. También debe indicarse a la paciente que puede experimentar pérdidas vaginales post-operatorias y que el VSD puede desplazarse ligeramente hacia abajo. Si la paciente siente que el VSD se ha desplazado hacia abajo, puede empujarlo suavemente hacia arriba a una posición más cómoda. No obstante, si el VSD está causando demasiado malestar, debe indicarse a la paciente que se ponga en contacto con su médico.

Una vez que ha recibido el alta, debe indicarse a la paciente que evite las actividades intensas durante un período de 3 a 4 semanas. Para entonces, los tejidos pélvicos se habrán incorporado al implante de malla y la paciente podrá reanudar sus actividades cotidianas habituales. Debe indicarse a la paciente que evite las relaciones sexuales durante al menos 6 semanas después de la cirugía. Puede recomendarse la realización de ejercicios del suelo pélvico en cualquier momento después de la cirugía.

RENDIMIENTO

Los estudios realizados en animales demuestran que la implantación de la malla GYNECARE GYNEMESH PS provoca una reacción inflamatoria pasajera de mínima a leve, seguida por la deposición de una capa fibrosa delgada de tejido capaz de crecer entre los intersticios de la malla y, de esta manera, incorporarla al tejido adyacente. La malla se mantiene blanda y maleable y la cicatrización normal de la herida no se ve afectada de forma notoria. El material no es absorbido ni sometido a degradación o debilitamiento por la acción de las enzimas de los tejidos.

CONTRAINDICACIONES

- Cuando la malla GYNECARE GYNEMESH PS se utiliza en bebés, niños, mujeres embarazadas o mujeres que tienen pensado tener hijos en el futuro, el cirujano debe ser consciente de que este producto no se estirará de forma significativa a medida que crece el paciente.
- El sistema GYNECARE PROSIMA no debe realizarse en pacientes embarazadas o con infecciones purulentas o cánceres de la vagina, cuello uterino o útero.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Antes de utilizar los sistemas GYNECARE PROSIMA, se recomienda a los usuarios familiarizarse con los procedimientos y técnicas quirúrgicas para la reparación del suelo pélvico y mallas no absorbibles.
- El uso del sistema GYNECARE PROSIMA no se ha evaluado totalmente en pacientes con prolapso del órgano pélvico en etapa IV. Por lo tanto, no se recomienda su uso en estas pacientes.
- Deben seguirse las prácticas quirúrgicas aceptables para el sistema GYNECARE PROSIMA, así como para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas.
- No utilice el sistema GYNECARE PROSIMA si cree que el sitio quirúrgico puede estar infectado o contaminado. Si el implante de malla o el conjunto de balón VSD se utiliza en áreas contaminadas, sólo debe usarse teniendo en cuenta que cualquier infección resultante podrá requerir su extracción.
- Debe recomendarse a la paciente que, después de la operación, se abstenga de levantar objetos pesados y/o hacer ejercicio (por ejemplo, ir en bicicleta o correr) durante 3 a 4 semanas y que se abstenga de tener relaciones sexuales durante 6 semanas o hasta que el médico determine que puede reanudar sus actividades normales.
- No deje el VSD dentro de la vagina durante más de 4 semanas.
- No deje el balón dentro de la vagina durante más de 1 día.
- Los componentes del sistema GYNECARE PROSIMA no están diseñados para ser utilizados con dispositivos distintos de los mencionados en este manual.
- Evite ejercer una tensión excesiva sobre el implante de malla durante su manipulación.
- Utilice los sistemas GYNECARE PROSIMA con cuidado y prestando atención a la anatomía de la paciente para evitar dañar los vasos, los nervios, la vejiga y los intestinos y perforar la pared vaginal. El uso correcto de los componentes del sistema GYNECARE PROSIMA reducirá al mínimo los riesgos.
- Infla el balón únicamente con aire ambiente.
- El palpado confirmará que el balón no contiene ninguna pérdida de aire una vez inflado. Si el balón se desinfla totalmente, puede perder eficacia.
- La pared del balón es delgada para poder obtener los efectos deseados. Las perforaciones, cortes, muescas, aplastamiento o aplicación de tensiones excesivas pueden hacer que el balón se desinfle. El balón puede perforarse fácilmente con una aguja o escalpelo o romperse al manipularlo con un instrumento romo. Proceda con precaución durante su manipulación para evitar que eso ocurra. Los balones dañados no deben usarse. Retírelos y rellene la vagina con gasa.
- El nivel de inflado máximo del balón es de 90 ml. No lo infle excesivamente ya que puede producir molestias a la paciente, necrosis tisular, abertura de la herida vaginal después de la cirugía o imposibilidad de evacuar.
- No utilice los sistemas GYNECARE PROSIMA en pacientes sometidas a terapia anticoagulante.
- Puede producirse hemorragia después de la intervención. Observe cualquier síntoma o indicio antes de dar de alta a la paciente.
- Debe indicarse a la paciente que llame al cirujano inmediatamente en caso de dolor inusual, hemorragia u otros problemas.
- Aunque es poco probable que se produzcan lesiones en la vejiga con esta técnica, debe realizarse una distoscopia.
- Aunque es poco probable que se produzcan lesiones en el recto con esta técnica, se recomienda realizar un examen digital.
- No fije el implante de malla GYNECARE GYNEMESH PS con grapas, clips o pinzas de ningún tipo, ya que se podría causar algún daño mecánico a la malla.
- El implante de malla no debe estar presente en el tercio inferior de la vagina. Si es necesario, recorte el implante de malla hasta la unión del tercio inferior y medio de la pared vaginal.
- Pueden administrarse antibióticos profilácticos según la práctica habitual del cirujano.

REACCIONES ADVERSAS

- Las posibles reacciones adversas son las típicamente asociadas con materiales implantables quirúrgicos e incluyen potenciamiento de infecciones, inflamación, formación de adherencias, formación de fistulas, erosión, extrusión y heridas que producen contracción del implante.
- Las reacciones adversas potenciales son las típicamente asociadas con los procedimientos de reparación del prolapso del órgano pélvico, como dolor en las relaciones sexuales y dolor pélvico. Pueden resolverse solas con el tiempo.
- Pueden producirse laceraciones o perforaciones en vasos, nervios, la vejiga, la uretra o los intestinos durante la disección o la colocación de la malla y pueden necesitar reparación quirúrgica.
- La disección para los procedimientos de reparación del suelo pélvico puede dificultar la evacuación normal durante una cantidad de tiempo variable.

ESTERILIDAD

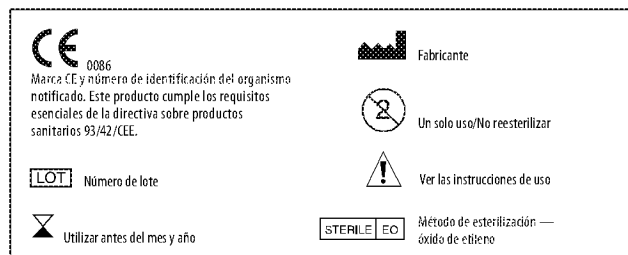
Los sistemas GYNECARE PROSIMA están esterilizados con óxido de etileno. NO REESTERILICE ninguna parte del sistema GYNECARE PROSIMA. NO REUTILICE ninguna parte del sistema GYNECARE PROSIMA. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto y contaminación cruzada, lo que puede llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Desechar todos los componentes abiertos del sistema GYNECARE PROSIMA no utilizados.

ELIMINACIÓN

Deseche los componentes y envases del sistema GYNECARE PROSIMA según las normas y procedimientos utilizados en su centro para materiales y desechos biopeligrosos.

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: temperatura ambiente y humedad relativa controladas (aproximadamente 25 °C, 60 % humedad relativa), alejado de la humedad y el calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.

Símbolos utilizados en las etiquetas



System för reparation av främre delen av bäckenbotten
System för reparation av bakre delen av bäckenbotten
System för kombinerad reparation av bäckenbotten

SVENSKA

Läs noga igenom all information.

Om dessa anvisningar inte följs, kan det resultera i att instrumenten inte fungerar korrekt och även medföra att skada uppstår.

OBS! Enligt amerikansk federal lag är försäljning av denna anordning förbjuden annat än genom läkare eller på läkares ordination.

Utbildning i hur man använder GYNECARE PROSIMA™ system för reparation av bäckenbotten rekommenderas och kan ordnas. Kontakta företagets försäljningsrepresentant för att planera utbildning.

INDIKATIONER

GYNECARE PROSIMA system för reparation av bäckenbotten, genom placering av GYNECARE GYNEMESH™ PS icke resorberbart mjukt PROLENE™ nätmplantat, är indikerat för vävnadsförstärkning och långvarig stabilisering av fasciastukturer i bäckenbotten, antingen som mekaniskt stöd eller som övergångsmaterial vid fasciaskada. Systemen ger stöd åt vaginalkanalen i läkningsprocessen efter kirurgisk reparation av vaginalväggsprolaps samtidigt som de stöder nätmplantatets placeringar.

BESKRIVNING

GYNECARE PROSIMA system för reparation av främre och bakre och kombinerad reparation av bäckenbotten består av tillåtna GYNECARE GYNEMESH PS nätmplantat och instrument för att underlätta implantatplacering och stöd efter operation (se figur 1). I följande tabell finns en sammansättning av de komponenter som ingår i respektive system:

SYSTEM FÖR REPARATION AV BÄCKENBOTTEN	KOMponenter (se figur 1)				
	Nätimplantat i hållare (A)	Vaginalstöd – Ballongenheter (B&C)	Främre införare (D)	Bakre införare (E)	Injektionsspruta (F)
Främre	1	1	1		1
Bakre	1	1		1	1
Kombinerad	2	1	1	1	1

Tabell 1 – Komponenter i GYNECARE PROSIMA system för reparation av bäckenbotten

GYNECARE GYNEMESH PS

GYNECARE GYNEMESH PS är ett nät tillverkat av sammanvävda filament av strängsprutad polypropen med en sammansättning som är identisk med PROLENE™ polypropylensutur (ETHICON, INC.). Detta material har vid användning som suturmateriell rapporterats vara icke-reaktivt och behålla sin hållfasthet under obegränsad tid vid klinisk användning. Nätet är utomordentligt starkt, hållbart och kirurgiskt anpassningsbart och samtidigt tillräckligt poröst för att möjliggöra nödvändig vävnadsväxt. Både PROLENE™-suturmateriell har vävts in för att ge kontrasterande ränder i nätet. Nätet är gjort av monofilamentfibrer med reducerad diameter, vävda i en unik design som ger ett nät som är ca 50 procent mer flexibelt än PROLENE™ polypropylennät av standardtyp. Nätet är tillverkat enligt en process som lämnar sammanväg fiberkorsning vilket ger elasticitet i båda riktningarna. Tack vare denna konstruktion kan nätet klippas till vilken form och storlek som helst utan att fransas upp. Denna tvåvägselasticitet gör att nätet kan anpassa sig till de varierande påfrestningar som uppstår i kroppen.

Nätimplantat

Nätimplantat görs av GYNECARE GYNEMESH PS. Nätimplantaten är tillåtna i en Y-form för reparation av defekter i främre, bakre och/eller apikala delen av vagina. Se figur 2. Nätimplantatet har 2 remmar och en central huvuddel. Det finns en apikal fick på den proximala änden som fästs med sutur för att minimera nätimplantatets rörelse under placeringen av remmarna. Det finns en distal skära på den distala änden för att underlätta inriktningen av nätimplantatet. Nätimplantatets remmar har tillåtna fickor för att implantatet ska kunna placeras med införarna. Nätimplantatet levereras i en implantathållare som består av obelastad Tyvek® och en genomskinlig plastfilm, som är utformad för att låta ta av från nätimplantatet.

Främre införare

Den främre införaren är ett instrument för enpatientbruk som har utformats för att underlätta införingen av nätimplantatets remmar i de främre tidigare dissekerade vävnadskanalerna. **ANM: Den främre införaren är inte avsedd för dissektion av vävnad.** Den främre införaren har utformats så att den är kompatibel med nätimplantatets fickor för att remmarna ska kunna placeras på patientens båda sidor i de främre rummen. Se figurerna 3 och 4.

Bakre införare

Den bakre införaren är ett instrument för enpatientbruk som har utformats för att underlätta införingen av nätimplantatets remmar i de bakre tidigare dissekerade vävnadskanalerna. **ANM: Den bakre införaren är inte avsedd för dissektion av vävnad.** En standardhöllare fästs vid den bakre införaren och stabiliserar för att få kontrollerad införing. Den bakre införaren har utformats så att den är kompatibel med nätimplantatets fickor för att remmarna ska kunna placeras på patientens båda sidor i de bakre facken. Se figur 5.

Vaginalstöd (VSD)

VSD är en enhet för enpatientbruk som är utformad för att efter operation ge stöd för vävnaden i vagina efter placeringen av nätimplantatet och stängning av vaginalincisioner. Den apikala delen av VSD är bredast och består av justerbara sektioner. Efter den första dimensioneringen i patienten, kan VSD justeras så att den passar patientens anatomi genom avklippning av särskilda apikala sektioner. VSD placeras i övre 2/3 av patientens vagina i 3 till 4 veckor och avlägsnas sen. Se figur 6.

Ballong

Ballongen är avsedd för enpatientbruk och är utformad för att ersätta gasvävsförband i vagina efter operation. Ballongens volym kan anpassas för att fylla vaginalkanalen och stödja nätimplantatet mot vaginalväggen. Ballongen är fäst på VSD. Figur 7 visar den ofyllda ballongen utan VSD. Ballongen sitter kvar i patienten i upp till en dag.

Injektionsspruta

En 50 ml injektionsspruta tillhandahålls för att fylla ballongen.

AVSNITT 1: PRINCIPERNA FÖR ATT ANVÄNDA GYNECARE PROSIMA-SYSTEMET

En reparation av bäckenbotten med användning av GYNECARE PROSIMA-systemet ska ge en anatometrisk, hållbar och standardiserad reparation av prolaps av bäckenbottenorgan. Beroende på var prolapsen är och kirurgens preferenser, kan antingen främre eller bakre reparation väljas. Hysterektomi eller bibehållande av livmodern kan kombineras med användning av GYNECARE PROSIMA-systemet. Om så indikeras kan en reparation av perineum eller en suburetral synga för behandling av ansträngningsinkontinens göras samtidigt när GYNECARE PROSIMA-systemet används. En retropubisk eller transobturator suburetral synga kan användas.

Prolapsreparation erhålls genom placering av 1 eller 2 nätimplantat via vagina. Efter operationen placeras en VSD med en upplösbar ballong i vagina för dimensionering och VSD fästs med sutur på plats, och stödjer på så vis vagina och nätimplantatet under vävnadsväxt. När ballongen fyllts, ersätter den traditionella gasvävsförband genom att fylla vaginalhålligheten och stödja nätimplantatet mot vagina. Dagen efter operationen töms ballongen och avlägsnas från vagina utan att lossa VSD. VSD:n stannar på plats i maximalt 4 veckor efter operationen, under vävnadsväxten i nätimplantatet.

AVSNITT 2: GRUNDEN TILL GYNECARE PROSIMA-SYSTEMET

Efter konventionell kirurgi för prolaps av organ i bäckenbotten, utsätts reparerad vävnad för ökad intraabdominellt tryck när patienten rör sig, hostar, kräks och anstränger sig vid tarmtömning. Dessa öknings i intraabdominellt tryck kan påverka läkningen av vaginalreparation negativt och kan leda till att operationen misslyckas och att ny prolaps utvecklas. Genom att förstärka vaginalreparationen med nätimplantat och stödja vagina med VSD i 3 till 4 veckor efter operationen, är GYNECARE PROSIMA-systemet utformat för att minska risken för misslyckad operation och återkommande prolaps.

Under reparation av främre delen av vagina ska nätimplantatets huvuddel placeras utan spänning mellan urinblåsan och vaginas övre 2/3 och sträcka sig lateralt nivå med arcus tendineus fascia pelvis (ATFP). Vid reparation av bakre delen av vagina ska nätimplantatets huvuddel placeras utan spänning mellan rektum och vaginas övre 2/3, och inpassas lateralt över levator ani-muskulerna. Den apikala delen av nätimplantatets huvuddel ska nå vaginas apex. Framåt kan nätimplantatet fästas vid prevexilat vävnad eller cervix. Bakåt kan nätimplantatet fästas vid prerrektal vävnad eller cervix.

VSD stödjer vaginalvävnaden efter operation och underlättar att nätimplantatet stöds mot vaginalväggen tills vävnadsväxt sker. Vävnadsväxt genom nätimplantatet sker under 3 till 4 veckor efter operation. Genom att använda GYNECARE PROSIMA-systemet undviks behovet av dissektion utanför bäckenhållan och passage av sutur och instrument genom obturator foramen och sakrospinalligament, vilket gör operationen enklare att genomföra.

Hysterektomi

Kirurgens preferenser och patientens behov bestämmer om hysterektomi krävs. När en hysterektomi utförs, rekommenderas slutning av peritoneumets cul-de-sac för att undvika att nätimplantatet kommer i kontakt med tarmar. En "T"-smittslutning ska undvikas eftersom det kan öka risken för nätexponering. När vaginalhysterektomi utförs tillsammans med antingen främre eller bakre eller kombinerad reparation, ska hysterektomisnittet slutas på tvären och reparationsnittet läggas så att de inte kommer i kontakt med det slutna hysterektomisnittet. Detta görs för att undvika att det blir ett "T"-snitt.

Bibehållande av livmodern

GYNECARE PROSIMA-systemet är lämpligt i situationer när kirurgen eller patienten väljer att bibehålla livmodern.

Vaginalincisioner

Vaginalincisioner vid användning av GYNECARE PROSIMA-systemet är desamma som de som används av kirurgen vid rutinvaginalreparation. Incisioner ska göras genom hela vaginalväggens djup för att minska risken för nätexponering.

Nätimplantatplacering

Nätimplantatet hålls på plats av VSD:n tills vävnadsväxt sker. Därför är det inte nödvändigt att sätta fast nätimplantatets remmar. Nätimplantatets apikala del kan fästas i fascian i vaginalapex mittlinje med en sutur som 2-0 MONOCRYL™ (polyglaktin 25) eller 2-0 Coated VICRYL™ (polyglaktin 910). Vaginalepitetlet ska inte fästas med sutur i nätimplantatet.

Bibehållande av vagina

Sortragnit eller resektion av för mycket vaginalsepitel ska undvikas. Viss vävnadsretraktion kan ske efter operation och minskad vaginalkapacitet kan förvärras om för mycket vaginalsepitet avlägsnas.

Tre nivåer av vaginalstöd

Tre nivåer av vaginalstöd är allmänt kända för vaginalreparation. Användning av GYNECARE PROSIMA-systemet är avsett att ge stöd på nivå I och II på följande vis:

Nivå I – Suspension och stöd (övre tredjedelen av vagina)

Den övre tredjedelen av vagina (inklusive valvet efter en hysterektomi) och livmodern stöds av 2 mekanismer. För det första ges direkt stöd för livmodern och övre vagina genom parametrium (kardinal- och uterosakralligament) och parakolpiefibrer. Dessa fibrer agerar som suspensionsligament och kommer från piriformis-muskeln fascia, sakrospinallleden och laterala sakrum och går in i laterala övre tredjedelen av vagina och postero-laterala delen av cervix. För det andra ges indirekt stöd för livmodern och övre vagina genom levatorplattan som formas genom sammanslagningen av högra och vänstra levator ani-muskulerna mellan rektum och coccyx. Livmodern- och vaginalväggsprolaps sker som ett resultat av att dessa direkta och indirekta stödmekanismer inte fungerar. Detta innebär troligtvis svaghet i bäckenbottenmuskulaturen och suspensionsfibrerna i parametrium och över parakolpet. Stytt med prolapskirurgi på nivå I är att återställa direkta och indirekta stödmekanismer. GYNECARE PROSIMA-systemet använder nätimplantatets remmar för att fästa mot varje obturator internus-muskel och den överliggande fascian vid främre vaginalreparation och nätimplantatets remmar stödjer mot sakrospinalligamentet vid bakre vaginalreparation. Detta ger direkt stöd genom suspension och indirekt stöd genom att ge nätimplantatstöd till ett stort område av övre vagina och livmodern.

Nivå II – Lateral fastsättning (mittensta tredjedelen av vagina)

Mittet av vagina sitter fast lateralt och direkt vid musklerna på bäckenets sidovägg genom arcus tendineus fasciae pelvis (ATFP). På denna nivå sträcks den främre och bakre vaginalväggen mellan höger och vänster lateralfästen. På nivå II flyttar prolapspreparation till att återfåsta laterala delen av mittensta delen av vagina till musklerna i bäckenets sidovägg. Centrala defekter på mittensta vagina kräver också stöd på nivå II. Användning av GYNECARE PROSIMA-systemet i ett ingrepp återskapar vaginas laterala fästen på bäckenets sidoväggsmuskler och förstärker också centrala fascian efter vävnadsvård.

Nivå III – Fusion (nedre tredjedelen av vagina)

ANM: Dissektion av detta område krävs inte vid användning av GYNECARE PROSIMA-systemet.

På nivå III går den främre nedre tredjedelen av vagina ihop med perinealmembranet och uretra. Den bakre nedre tredjedelen av vagina fästs vid centrala perinealsenan och levator ani-musklerna. Vävnaderna i detta område repareras utan nåtimplantat, eftersom nåtimplantat inte är avsett att användas i nedre tredjedelen av vagina. GYNECARE PROSIMA-systemet är inte anpassat som stöd vid nivå III: defekter, fast de kan användas vid samtliga ingrepp som perineoraf.

AVSNITT 3: BRUKSANVISNING

ANM: I detta avsnitt refereras till figurerna i början av dokumentet.

Förberedelse för operation

Kirurgi som utförs med GYNECARE PROSIMA-systemet kan utföras under allmän eller lokal anestesi, enligt kirurgens, narkostäktarens och patientens preferenser.

Patienten ska placeras i litotomi position med bakkälen lätt hängande över operationsbordets kant och med böjd höft. Enligt kirurgens önskan kan blåsan tömmas. En kateter behövs före införing av ballongen och den kan föras in vid detta tillfälle i ingreppet.

Användning av GYNECARE PROSIMA-systemet efter hysterektomi**Främre vaginalreparation**

När endast förstärkning av den främre vaginalväggen behövs, ska endast GYNECARE PROSIMA-systemet för reparation av främre bäckensbotten användas. Det innehåller 1 nåtimplantat och en särskilt anpassad främre införare för användning vid främre vaginalreparation. Efter att de nödvändiga vaginalincisionerna och -dissektionerna gjorts, görs vävnadskanaler i främre rummet för placering av nåtimplantatets remmar med hjälp av den främre införaren. **ANM: Den främre införaren får inte användas för vävnadsdissektion.**

Främre vaginaldissektion

Främre vaginallepitet dissekas från blåsan. Dissekera hela vaginalväggens tjocklek. Denna dissektion bör underlättas genom subepitel hydrodissektion. Yttig dissektion av vaginalväggen eller separation av vaginalväggen i 2 lager bör undvikas. Sådan dissektion kan resultera i en väldigt tunn vaginalvägg och kan också kompromissa vaginalväggs blodförsörjning och därmed öka risken för implantatexponering. Fortsätt dissektionen lateralt mot bäckenets sidovägg och till ischialtappen.

Dissektion av främre kanalen och placering av nåtimplantat

Utför dissektionen för att forma kanaler för nåtimplantatets remmar först på patientens högra sida och sen på den vänstra, enligt denna bruksanvisning. Dessa kanaler formas för att placera nåtimplantatet så att den distala delen av remmarna ligger platt mot bäckenets sidovägg och obturator internus-muskeln/parietalfascia. För att placera remmarna, inled dissektionen med ett palpera och identifiera ischialtapparna på båda sidorna. **ANM: Alternativt kan denna dissektion startas med sax och en "push-spread"-teknik, så att saxens spetsar alltid är innanför ischialtappen.** Följ upp den initiala dissektionen med försiktig fingerdissektion till ischialtappen. Vid kontakt med ischialtappen svep pekfingeret för att skapa ett rum framför och över ischialtappen. Se figur 8A. Infrinkningen på denna dissektion är vinkelrät mot bäckenets sidovägg och formar ett ungefär 2 cm brett och 3 cm högt rum. I främre dissektion ingår inte dissektion av sakrospinalligamenten. Denna dissektion formar en kanal framför och över ischialtappen och yttigare än ATFP, obturator internus-muskeln och dess parietalfascia. Upprepa samma dissektion på vänster sida.

Plikation av den prevesikala vävnaden behövs inte. Om plikation emellertid utförs, plikeras endast den centrala delen av vävnaden. På så sätt undviker man att göra det dissekerade området för smalt. Placera nåtimplantatet över den prevesikala vävnaden med remmarnas fickor vända uppåt. Om fastsättning ska ske, ska det göras här i ingreppet genom att placera en sutur som 2-0 MONOCRYL eller Coated 2-0 VICRYL i vaginaapex och trå genom nåtimplantatets apikala flik. Stygnet kan knytas fast nu eller när remmarna har placerats. Det är valfritt att fästa nåtimplantatets distala skära och det kan göras med en sutur som 2-0 MONOCRYL eller 2-0 Coated VICRYL.

Använd den främre införaren och placera nåtimplantatets remmar införda i höger och vänster kanal som formats genom dissektion framför och ovanför ischialtappen (som beskrivs ovan). **ANM: De böjda ändarna på den främre införaren är vridda åt motsatta håll och det finns pilar på varje ände som visar vilken riktning den ska placeras i.** Pilen ska peka åt patientens högra sida när du för in spetsen på den främre införaren i fickan på nåtimplantatets rem (se figur 8B) på patientens högra sida. **ANM: Sträckning i motsatt riktning kan hjälpa till att hålla fickan kvar på den främre införaren.** Håll den främre införaren i vertikal position, så att den böjda delen av instrumentet är mot den bakre vaginalväggen, rikta sen in den främre införaren, med remmen fastsatt, i den redan formade vävnadskanalen (se figur 8C) tills handtaget kommer i kontakt med labia majora på motsatt sida. Detta sker genom att positionera främre införarens handtagsdel i uppåt-vertikal riktning så att den ledande kanten och fickan går mot ischialtappen. När den har positionerats, låta handtaget nedåt till nästan horisontell position, medan handtaget hålls kvar i kontakt med motsatt får. **ANM: Vid initial placering i kanalen kan det vara till hjälp om man flyttar undan urinblåsan med ett kirurgiskt standardinstrument. Om så önskas kan pekfingeret användas i kanalen för att leda den första placeringen av den främre införaren mot motsatt sidas labia majora, innan handtaget sänks.** Tryck lätt uppåt för att säkerställa att remmarnas fickor positioneras korrekt och nåtimplantatets apikala del stöds mot vaginalapex. **ANM: Om du känner motstånd vid införing av remmarna, fastställ orsaken innan du fortsätter. Om du fortsätter att föra in införaren trots att du känner motstånd kan det leda till skada på nåtimplantatet eller att införaren förs in för långt och skadar viktiga vävnadsstrukturer.**

För att avlägsna den främre införaren, låta tillbaka handtaget till vertikal position innan du drar ut och låt remmen vara kvar i kanalen. **ANM: För in den första remmen helt. ANM: Om den främre införaren dras ut innan nåtimplantatet har nått sitt mål, måste remmen avlägsnas och föras in igen.** Upprepa detta på patientens motsatta sida genom att vända den främre införaren och föra in änden i den andra fickan med pilen pekandes åt patientens vänstra sida. Figur 8D visar när båda remmarna har placerats. **ANM: Vid placeringen av den andra remmen, var försiktig så att inte nåtimplantatet flyttar sig och bekräfta att nåtimplantatet INTE har vridd sig.**

Positionera nåtimplantatets huvuddel löst över den underliggande vaginalvävnaden. Huvuddelen och remmarna ska inte vikas eller vridas. Nåtimplantatets huvuddel kan behöva klippas till beroende på vaginas dimensioner och-mängden laterala defekter. Vaginalepitetet kan trimmas, men för avlägsnande av för mycket vaginalepitet bör undvikas. Slut

epitetet över nåtimplantatet utan sammanfogande suturer (som beskrivs nedan, se figur 8E). Nåtimplantatets slutliga placering i främre rummet visas i figur 8F.

ANM: Se till att hemostas uppnås före och under slutning av vaginalincisionerna.

Stäng vaginalincisionerna utan interlocksutur eller kryssutur (figure-of-eight). Detta är för att undvika devaskularisering av vaginalepitetet längs incisionen och för att minska implantatmötning. Epitetet sluts företrädesvis i 2 lager för att få en relativt tjock suturlinje på platsen för vaginalincisionen. Stäng det djupa lagret med ett kontinuerligt subepitelt icke-interlockstyggn med en sutur som 2-0 MONOCRYL eller 2-0 MONOCRYL™ Plus antibakteriell sutur (poliglekapron 25). Stäng sedan epitetet med ett icke-interlock kontinuerligt vrängt madrasstyggn, med en sutur som 2-0 Coated VICRYL eller 2-0 Coated VICRYL™ Plus (polyglaktin 910) antibakteriell sutur. **ANM: Placera nåtimplantat i den övre 2/3 av vagina och se till att klippa till det om det sträcker sig utanför övre 2/3.** Om det inte redan gjorts rekommenderas cytoskop för att utesluta skada på urinvägarna.

Alternativt kan stängning av vaginalväggen göras med ett enkelt lager. Ett kontinuerligt vrängt icke-interlock madrasstyggn eller avbrutet stygn med en sutur som 2-0 Coated VICRYL eller 2-0 Coated VICRYL Plus kan användas.

Bakre vaginalreparation

När endast förstärkning av den bakre vaginalväggen behövs, använd endast GYNECARE PROSIMA-systemet för reparation av bakre bäckensbotten. Det innehåller 1 nåtimplantat och en särskilt anpassad bakre införare som används vid bakre vaginalreparation. Efter att de nödvändiga vaginalincisionerna och -dissektionerna gjorts, forma vävnadskanaler i bakre rummet för att placera nåtimplantatets remmar i. **ANM: Den bakre införaren får inte användas för vävnadsdissektion.**

Bakre vaginal- och kanaldissektion

Dissekera det bakre vaginallepitet från den prerektala vävnaden. Sen med den främre vaginalväggen ska hela bakre vaginalväggs tjocklek dissekas. Denna dissektion bör underlättas genom subepitel hydrodissektion. Fortsätt dissektionen lateralt på båda sidorna om levator ani-musklerna i nivå med ischialtappen. Fortsätt sedan dissektion genom varje rektalpelare och till, men inte genom, varje sakrospinalligament, och forma kanalen som nåtimplantatets remmar ska placeras i. Se figur 9A.

Behandling av preexisterande enterocele är valfri, men om den utförs kan den utföras i detta stadium enligt kirurgens valda teknik.

Om den peritoneala håligheten öppnas under antingen främre eller bakre dissektion måste den stängas innan nätet placeras.

Bakre nåtimplantatplacering

Plikation av den prerektala vävnaden behövs inte. Om plikation av den prerektala vävnaden emellertid utförs, plikeras endast den centrala delen av den prerektala vävnaden. På så sätt undviker man att göra det dissekerade området för smalt. Placera nåtimplantatet över den prerektala vävnaden med remmarnas fickor vända uppåt. Om fastsättning ska ske, ska det göras här i ingreppet genom att placera en sutur som 2-0 MONOCRYL eller 2-0 Coated VICRYL i vaginalapex och trå genom nåtimplantatets apikala flik. Stygnet kan knytas fast nu eller när remmarna har placerats. Det är valfritt att fästa nåtimplantatets distala skära och det kan göras med en sutur som 2-0 MONOCRYL eller 2-0 Coated VICRYL.

Använd den bakre införaren och placera nåtimplantatets remmar införda i varje höger och vänster kanal som formats genom dissektion mot varje sakrospinalligament (som beskrivs ovan). Grip tag i den bakre införaren med en rak nålförare, som visas i figur 9B. **ANM: Placera nålförarens spets i den raka spårade änden av den bakre införaren.** Kontrollera att den anslutna bakre införaren är i linje med nålförarens handtag. För in spetsen på den bakre införaren i remmarnas fickor på patientens högra sida (se figur 9B). Rikta sen in den bakre införaren, med remmen fastsatt, i den redan formade kanalen (se figur 9C), med nålförarens handtag i upprätt position. För sedan in hela remmens längd i kanalen så att remmens bas når den fasciala dissektionens övre avgränsning. **ANM: För in den första remmen helt. Om införaren dras ut innan remmen har nått sitt mål, måste remmen avlägsnas och föras in igen. ANM: Var försiktig så att remmen inte förs in för långt och orsakar skada på viktiga vävnadsstrukturer. ANM: Om du känner motstånd vid införing av remmarna, fastställ orsaken innan du fortsätter. Om du fortsätter att föra in införaren trots att du känner motstånd kan det leda till att nåtimplantatet skadas eller att införaren förs in för långt och skadar viktiga vävnadsstrukturer.** Dra tillbaka den bakre införaren längs införingssgängen och lämna kvar remmen i kanalen. Remmarna fäster vid, men tränger inte igenom, de sakrospinala ligamenten. Placera inte suturer genom de sakrospinala ligamenten. Upprepa proceduren på patientens vänstra sida med den andra remmen. Figur 9D visar när båda remmarna har placerats. **ANM: Vid placeringen av den andra remmen, var försiktig så att inte nåtimplantatet rör sig och bekräfta att nåtimplantatet INTE har vridd sig.**

Positionera nåtimplantatets huvuddel löst över den underliggande vaginalfascian. Undvik att vika eller vrida nåtimplantatets huvuddel och remmar. Nåtimplantatets huvuddel kan behöva klippas till beroende på vaginas dimensioner och-mängden laterala defekter. Bakre vaginalväggsepitetet kan trimmas, men avlägsnande av för mycket vaginalepitet bör undvikas. Stäng det bakre vaginalväggsepitetet över nåtimplantatet utan sammanfogande suturer (som beskrivs nedan). Nåtimplantatets slutliga placering i bakre rummet visas i figur 9E.

ANM: Se till att hemostas uppnås före och under slutning av vaginalincisionerna.

Stäng vaginalincisionerna utan att använda interlocksutur eller kryssutur (figure-of-eight). Detta är för att undvika devaskularisering av vaginalepitetet längs incisionen och för att minska implantatmötning. Stäng företrädesvis epitetet i 2 lager för att få en relativt tjock suturlinje på platsen för vaginalincisionen. Stäng det djupa lagret med ett kontinuerligt subepitelt icke-interlockstyggn med suturer som 2-0 MONOCRYL eller 2-0 MONOCRYL Plus antibakteriell sutur. Stäng sen epitetet med ett icke-interlock kontinuerligt vrängt madrasstyggn, med en sutur som 2-0 Coated VICRYL eller 2-0 Coated VICRYL Plus. **ANM: Placera nåtimplantat i den övre 2/3 av vagina och se till att klippa till nåtimplantatet om det sträcker sig utanför övre 2/3.** Efter avslutad operation krävs en digital rektalundersökning för att utesluta rektal skada.

Alternativt kan stängning av vaginalväggen göras med ett enkelt lager. Ett kontinuerligt vrängt icke-interlock madrasstyggn eller avbrutet stygn med en sutur som 2-0 Coated VICRYL eller 2-0 Coated VICRYL Plus kan användas.

Kombinerad bakre och främre vaginalreparation

När både främre och bakre vaginalväggen behöver förstärkas används GYNECARE PROSIMA-systemet för kombinerad reparation av bäckensbotten. Detta innehåller 2 identiska nåtimplantat, ett för främre vaginalreparation och ett andra för bakre vaginalreparation. Använd endast den böjda främre införaren för främre reparation och den raka bakre införaren för bakre reparation. Utför den främre och bakre vaginalreparation på det sätt som beskrivs ovan. Det rekommenderas att den främre vaginalreparationen utförs först. Nåtimplantatets slutliga placering i främre och bakre rummen visas i figur 10. Efter operationen rekommenderas att en cytoskop utförs för att utesluta skada på urinvägarna. En digital rektalundersökning krävs för att utesluta rektal skada.

Användning av GYNECARE PROSIMA-systemet med bibehållande av livmodern (hysteropexi)

Om den framförliga livmodern bibehålls, ska nåtimplantatets apikala flik fixeras vid cervix. Fixering av nåtimplantat till cervix ska ske i nivå med den pubocervikala ringen när det placeras genom främre eller bakre vaginalreparation.

När livmodern bibehålls under främre vaginalreparation exponeras pubo-cervikalringen under främre vaginaldissektion. Placera en 2-0 PROLENE-sutur stadigt i pubo-cervikalringens främre kant. Suturen placeras också genom nätmplantatets apikala fläk. PROLENE-suturen i fläken knys efter att nätmplantatets remmar är på plats. Detta säkrar nätmplantatet till cervix främre yta i nivå med den pubo-cervikala ringen och ser till att nätmplantatet sträcks med vagina när VSD placeras korrekt.

Vid bakre reparation, fäst nätmplantatet i bakre cervix i nivå med den pubo-cervikala ringen eller ovanför. Cul-de-sac kan öppnas när nätmplantatet fästs vid cervix. Stäng cul-de-sacs peritoneum ovanför denna sutur för att förhindra att tarmen fäster vid nätmplantatet. Om kirurgen väljer att inte öppna cul-de-sac, exponeras den pubo-cervikala ringen under bakre vaginaldissektion. En 2-0 PROLENE-sutur placeras stadigt i pubo-cervikalringens bakre yta. Suturen placeras också genom nätmplantatets apikala fläk. PROLENE-suturen knys efter att nätmplantatets remmar är på plats. Detta säkrar nätmplantatet till den bakre ytan av cervix i nivå med den pubo-cervikala ringen.

När nätmplantatet används till både främre och bakre vaginalreparation ska de fixeras till främre och bakre ytor av cervix som beskrivs ovan (se figur 11).

Nätmplantatshygien

Under operationer, spola vaginalsåren med koksaltlösning. Håll hanteringen av nätmplantatet till ett minimum och iaktta god implantatshygien.

Placering av VSD och ballong

Efter att operationen har slutförts, placera en VSD med fastsatt ballong av lämplig storlek i vagina och fäst den med sutur på plats för att förhindra förflyttning. VSD:n har tre möjliga storlekar (liten, mellan och stor) och kan anpassas av kirurgen för att passa patientens vaginal längd enligt följande.

VSD passing och tillklippning

VSD levereras i dess största storlek. Fastställ vilken VSD-storlek som är lämplig för patienten genom att använda VSD för att bedöma dess passing till patienten. Detta görs genom att placera VSD i största storleken i vagina mellan den sträckta apex och hymenringen. För att föra in VSD i vagina, ta tag i den bredaste punkten på VSD och vik längs längdaxeln med ballongen vänd uppåt (se figur 12). Den bredaste punkten på VSD förs in först så att suturhålen placeras precis ovanför hymenringen. **ANM: Lossa eller skada inte ballongen under VSD-anpassning.** Korrekt storlek uppnås när VSD passar tätt i den övre 2/3 av den sträckta vaginan med den distala änden och suturöglorna 1 cm ovanför hymenringen (se figur 13).

Om den stora storleken passar modifieras inte VSD. Om mellanstorleken behövs, avlägsnas det översta avsnittet genom att försiktigt, endast med spetsarna på en bryd Mayo-sax, klippa av små bitar och se till att få en jämnt klippt kant. Iaktta försiktighet för att minska mängden material som finns kvar i det klippa området. **ANM: Det är viktigt att passa in VSD noggrant. När en VSD har klippts till kan den inte göras större och de klippa avsnitten kan inte fästas tillbaka.** Flytta undan ballongen under tillklippning (se figur 14). **Iaktta försiktighet för att undvika att skada ballongen under tillklippning av VSD.**

Om mellanstorleken passar behövs ingen vidare tillklippning. Om den minsta storleken krävs avlägsnas det kvarvarande avsnittet enligt beskrivningen ovan. Flytta undan ballongen under tillklippning så att den inte skadas.

När VSD-storleken har anpassats och ballongen satts på plats igen, kan enheten föras in i patientens vagina. **ANM: För att minska risken för perforering av ballongen, använd inga instrument för att hjälpa till vid införingen av VSD och ballongen.** Om ballongen skadas, avlägsna den från VSD och använd gasvävsförband för att fylla vaginalhålan.

Efter att enheten positionerats ordentligt i den övre 2/3 av patientens sträckta vagina, säkra VSD på plats genom att placera en enkel suturöglor genom varje suturhål på VSD och i den bakre vaginalväggs epitel, lateralt och ovanför hymen på varje sida, som visas i figur 15, placerade klockan fyra och åtta. Höger och vänster suturer knys sen i tur och ordning och håller VSD på plats inuti vagina. **ANM: Iaktta försiktighet så att inte ballongen punkteras när VSD sys på plats.** Suturen som 2-0 Coated VICRYL, eller liknande resorberbar sutur rekommenderas för denna användning.

Ballongfyllnad

Efter att VSD har fästs på plats med sutur, koppla fast den medföljande 50 ml-sprutan genom att vrida den för att låsa fast den på ballongens ventil. **ANM: Efter att VSD har placerats krävs en kateter för att undvika urinretention.** Efter fyllnad med en liten volym luft (se figur 16), palpiera hela ballonglängden med ett finger för att se till att ballongen har vecklat ut sig och sitter längs hela vagina. När utveckling har bekräftats, avlägsna fingret och fortsätt att fylla ballongen helt tills endast en fingerspets passar tätt i ingången mellan ballongen och vaginalväggen. Stabilisering av VSD rekommenderas under fyllnad. Den fyllda ballongen används för att pressa nätmplantatet mot vaginalväggen. Luftvolymen som krävs för att få adekvat fyllnad av ballongen varierar från patient till patient. **ANM: Maximal ballongfyllnad får inte överstiga 90 ml.** När ballongen fyllts tillräckligt, koppla loss sprutan från ventilen genom att vrida den. Ballongens fyllnadslängd måste sträcka sig ut från vagina och fästas till patientens lår. Locket måste fästas på ballongens ventil för att se till att ballongen behåller den fastställda luftvolymen (se figur 7). **ANM: Dra inte åt locket för hårt.** Vid behov kan ballongen justeras senare, med en standardspruta för att öka eller minska luftvolymen i ballongen. Ballongen kan palpéras när som helst eller inspekteras visuellt för att se till att den behåller tillräcklig fyllnad. **ANM: När patienten rör sig, lägger sig ballongen till rätta i vaginalhålan och kan verka öka eller minska i tryck. Detta är normalt.**

ANM: Koppla inte loss ballongen från VSD före användning.

ANM: Fyll inte ballongen innan den förs in i vagina.

ANM: Om VSD:s suturhål har förflyttat sig mer än 1 cm ovanför hymenringen eller om det är för hög spänning på suturerna efter ballongfyllnad, minska trycket i ballongen och omplacera eller anpassa storleken på VSD.

ANM: Om hål eller läckor upptäcks i ballongen eller om ballongen inte håller sin fyllnad, ANVÄND INTE ballongen. Den ska avlägsnas från VSD:n och kasseras på lämpligt sätt. Använd gasvävsförband istället för ballongen.

ANM: Om ballongens kopplingsdon lossnar från VSD, ska den tryckas tillbaka på plats.

ANM: Säkra inte ballongens fyllnadslängd i vagina.

ANM: För att förhindra skada, utsätt inte fyllnadsslangen för extrem böjning, sträckning eller vridning.

ANM: Använd inte gasvävsförband samtidigt som ballong.

Avlägsnande av ballongen från VSD

Om ballongen helt med en standardspruta och ta bort den en dag efter operationen, men lämna kvar VSD. **ANM: Lämna inte ballongen i vagina mer än en dag.**

1) Ta bort locket från ballongens ventil.

2) Koppla en 50 ml (eller större) spruta till ballongens ventil och töm ballongen helt (se figur 17). Det är viktigt att tömma ballongen helt innan den avlägsnas från VSD. **ANM: En helt tömd ballong får sprutans kolv att dra sig tillbaka efter att ha tömt ut all luft.**

3) Ta bort sprutan.

4) Ballongen kan avskiljas från VSD och avlägsnas från patienten genom ett försiktigt ryck i kaudal riktning på fyllnadsslangen nära ballongens kopplingsdon, medan försiktigt mottryck ges på VSD:s distala ände med ett finger. (Se figur 18).

ANM: Dra inte tillbaka ballongen förrän den är helt tömd och inget motstånd känns. Om du känner motstånd, fastställ orsaken innan du fortsätter. Om du fortsätter att föra inte eller dra tillbaka ballongen när du känner motstånd, kan det leda till att VSD förflyttar sig och/eller att vävnaden i vaginalhålan skadas. Se till att ballongen har tömts helt genom att ansluta sprutan igen och avlägsna all luft innan du fortsätter att ta bort ballongen.

Avlägsnande av VSD från patienten

Avlägsna VSD från patienten ungefär 3 till 4 veckor efter operationen efter att tillräcklig läkning har uppnåtts. Vid detta laget kan de resorberbara suturerna ha lösts upp eller förlorat tillräckligt med draghållfasthet för att tillåta att VSD avlägsnas utan suturmotsstånd. **ANM: Båda suturerna kan behöva klippas för avlägsnande. ANM: Lämna inte kvar VSD i patienten mer än 4 veckor.** Ta bort kvarvarande VSD-suturer. Avlägsna VSD manuellt från vaginalkanalen, som visas i figur 19.

Perioperativ vård

Patienter kan få profylaktisk antibiotika doserad enligt kirurgens vanliga rutiner. Antibiotikabehandling kan fortsättas postoperativt beroende på kirurgens preferenser. Tromboembolisk profylax kan användas.

Kirurgen ska förklara att syftet med VSD, som förblir i vagina i upp till fyra veckor efter operationen, är att stödja nätmplantatet mot vaginalväggen under läkningsperioden. Patienten ska informeras om att VSD kommer att avlägsnas vid en kontroll efter operationen – ungefär 4 veckor efter. Patienten ska informeras om att vaginalblåsing kan förekomma efter operationen och att VSD kan förflyttas lite nedåt. Om patienten känner att VSD har förflyttats nedåt, kan hon försiktigt skjuta den upp till ett mer bekvämt läge. Om VSD orsakar signifikanta besvär ska patienten kontakta sin läkare.

Efter utskrivning från sjukhuset, ska patienten instrueras att undvika ansträngande aktivitet under 3 till 4 veckor. Vid det laget har bäckenvävnad vävt in i nätmplantatet och patienten kan återuppta aktiviteter i det normala dagliga livet. Patienten ska avrådas från att ha samlag i 6 veckor efter operationen. Bäckentömlämplig träning kan rekommenderas när som helst efter operation.

PRESTANDA

Djurstudier visar att implantation av GYNECARE GYNEMESH PS framkallar en minimal till lindrig inflammatorisk reaktion, vilken är övergående och efterföljs av deponering av ett tunt bindvävslager som kan växa igenom nätmaskorna så att nätet införlivas med inliggande vävnad. Nätet förblir mjukt och formbart och den normala särkänningen påverkas inte märkbart. Materialet resorberas inte och bryts inte heller ned eller försvagas av vävnadsenzymmer.

KONTRAINDIKATIONER

- Vid användning av GYNECARE GYNEMESH PS på spädbarn, barn, gravida eller kvinnor som planerar framtida graviditet skall kirurgen vara medveten om att denna produkt inte kan sträckas i någon signifikant omfattning efterhand som patienten växer.
- GYNECARE PROSIMA-systemet ska inte användas vid graviditet eller variga infektioner eller cancer i vagina, cervix eller uterus.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Användare ska ha erfarenhet av operationsteknik som används vid reparation av bäckenbotten samt icke resorberbara nät innan de börjar använda GYNECARE PROSIMA-systemen.
- Användning av GYNECARE PROSIMA-systemet har inte utvärderats hos patienter med prolaps av bäckenorgan i stadium IV. Användning hos den här typen av patienter rekommenderas inte.
- Korrekt kirurgiska rutiner skall följas under ingreppet med GYNECARE PROSIMA liksom för hanteringen av kontaminerade eller infekterade sår.
- Om misstanke föreligger om att operationsområdet är infekterat eller kontaminerat för GYNECARE PROSIMA-systemet inte användas. Om nätmplantatet eller VSD-ballong-enheten används i kontaminerade områden, måste detta ske med insikten om att efterföljande infektioner kan nödvändiggöra att de avlägsnas.
- Efter operationen bör patienten rådas att avstå från tunga lyft och/eller motion (t.ex. cykling, jogging) i tre till fyra veckor och att avstå från samlag i sex veckor tills läkaren meddelar att det är lämpligt för patienten att återgå till sina normala aktiviteter.
- Lämna inte VSD i vagina i mer än fyra veckor.
- Lämna inte ballongen i vagina mer än 1 dag.
- Komponenterna till GYNECARE PROSIMA-systemet är inte avsedda att användas med någon annan enhet än de som anges i denna förpackningsinlägga.
- Undvik att belasta nätmplantatet kraftigt vid behandlingen.
- Använd GYNECARE PROSIMA-systemen med försiktighet och var uppmärksam på patientens anatomi för att undvika skada på kärl, nerver, blåsa, tarmar och perforering av vaginalväggen. Om komponenterna till GYNECARE PROSIMA-systemet används korrekt minimeras riskerna.
- Fyll endast ballongen med omgivningsluft.
- Palpation bekräftar att ballongen inte innehåller luftläckor efter fyllnad. Total förlust av fyllnad kan begränsa ballongens effektivitet.
- Ballongens väggar är tunna för att kunna uppnå önskade egenskaper. Punktering, snitt, hack eller överansträngning kan leda till fyllnadsförlust. Ballongen kan lätt penetreras av en nål eller skalpell eller gå sönder om det hanteras med ett trubbigt föremål. Försiktighet måste iaktas under hantering för att undvika sådana händelser. En skadad ballong får inte användas. Avlägsna och packa med gasvävsförband.
- Ballongen får fyllas med maximalt 90 ml. Överfyll inte ballongen. Vid för hög fyllnad kan patienten känna obehag. Det kan också orsaka vävnadsnekros, skada på vaginalsåret efter operation och oförmåga till tömning.
- Utför inte ingrepp med GYNECARE PROSIMA-systemen på patienter som behandlas med antikogulantia.
- Postoperativ blödning kan förekomma. Undersök om symptom eller tecken på blödning föreligger innan patienten skrivs ut från sjukhuset.
- Patienten ska instrueras att omgående kontakta läkaren om ovanlig smärta, blödning eller andra problem uppstår.
- Trots att skada på blåsa troligtvis inte uppstår med denna teknik, rekommenderas att en cytoskopi utförs.
- Trots att skada på rektum troligtvis inte uppstår med denna teknik, krävs att en digital undersökning utförs.
- GYNECARE GYNEMESH PS-nätet får inte komma i kontakt med suturklamrar, clips eller klämnare, eftersom mekaniska skador på nätet kan uppstå.

- Nätmplantatet ska inte täcka någon del av den nedre tredjedelen av vagina. Klipp till nätmplantatet vid behov så att det passar övergången mellan nedre och mittersta tredjedelen av vaginalväggen.
- Profylaktisk antibiotikabehandling kan tillämpas enligt kirurgens sedvanliga praxis.

BIVERKNINGAR

- Möjliga biverkningar är sådana som vanligen kan sättas i samband med kirurgiska implantat, däribland infektion, inflammation, adhärens bildning, fistelbildning, erosion, avstötning och ärrbildning som kan leda till kontraktion av implantatet.
- Möjliga biverkningar är sådana som vanligen kan sättas i samband med ingrepp för reparation av prolaps av bäckenorgan, däribland smärta vid samlag och bäckensmärta. Dessa kan lösas sig själva med tiden.
- Punktion eller laceration eller skada på blodkärl, nerver, urinblåsa, uretra eller tarm kan förekomma i samband med dissektion eller nätplacering och kan kräva kirurgisk reparation.
- Dissektion vid reparation av bäckenbotten kan möjligtvis påverka normal tännning för en öka lång tid.

STERILITET

GYNECARE PROSIMA-systemen är steriliserade med etylenoxid. STERILISERA INTE OM någon del av GYNECARE PROSIMA-systemet. ÅTERANVÄND INTE någon del av GYNECARE PROSIMA-systemet. Återanvändning av anordningen (eller delar av den) kan orsaka en degradering av produkten och kontamination vilket kan leda till infektioner eller överföring av blodburna patogener till patienter och användare. Produkterna får ej användas om förpackningen varit öppnad tidigare eller är skadad. Kassera oanvända komponenter till GYNECARE PROSIMA-systemet vars förpackningar har öppnats.

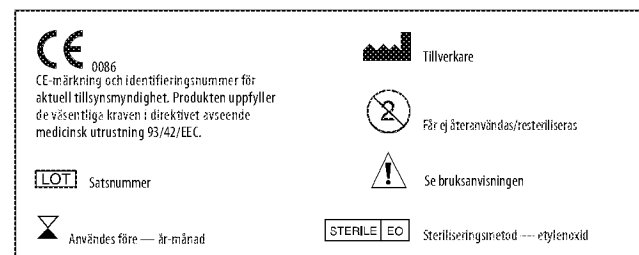
KASSERING

Kassera komponenter till GYNECARE PROSIMA-systemet enligt de regler och rutiner som gäller på din arbetsplats för hantering av biologiskt riskavfall.

FÖRVARING

Rekommenderade förvaringsförhållanden: kontrollerad rumstemperatur och relativ luftfuktighet (cirka 25 °C, 60 % relativ luftfuktighet). Skyddas mot luft och direkt värme. Får ej användas efter utgångsdatum.

Symboler på etiketterna



Gynecare PROSIMA™

Σύστημα αποκατάστασης πρόσθιου πυελικού εδάφους
Σύστημα αποκατάστασης οπίσθιου πυελικού εδάφους
Συνδυασμένο σύστημα αποκατάστασης πυελικού εδάφους

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, οι συσκευές ενδέχεται να μη λειτουργήσουν σωστά και να προκαλέσει τραυματισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοιοπαθιακή νοσηλεύσα (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Συνιστάται, και είναι διαθέσιμη, εκπαίδευση στη χρήση των συστημάτων αποκατάστασης πυελικού εδάφους GYNECARE PROSIMA™. Ομοιοπαθιακή νοσηλεύσα με τον αντιπροσωπευτικό πωλητή της εταιρείας για να προγραμματίσετε την εκπαίδευση αυτή.

ΕΝΔΕΞΗ

Τα συστήματα αποκατάστασης πυελικού εδάφους GYNECARE PROSIMA, μέσω της τοποθέτησής με απορροφητήριων εμφυτευμάτων μαλακού πλέγματος GYNECARE GYNEMESH™ PS από PROLENE™, προορίζονται για ενίσχυση ιστού και για μακροχρόνια σταθεροποίηση των περιτοναϊκών δομών του πυελικού εδάφους, είτε ως μηχανικό υποστήριγμα είτε ως υλικό γεφύρωσης της ελλείμματος της σκηνώσεως. Τα συστήματα παρέχουν διατήρηση του κοιλιακού σπλάγνα κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής κίνησης, έλκεται από χειρουργική αποκατάσταση της πρόπτωσης του κοιλιακού τοιχώματος, ενώ ταυτόχρονα υποστηρίζουν την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων πλέγματος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα συστήματα αποκατάστασης πρόσθιου και οπίσθιου πυελικού εδάφους, καθώς και το συνδυασμένο σύστημα αποκατάστασης πυελικού εδάφους GYNECARE PROSIMA, αποτελούνται από ήδη κομμένο εμφύτευμα πλέγματος GYNECARE GYNEMESH PS και από εργαλείο για τη διευκόλυνση της τοποθέτησής και της μεταχειρουργικής στήριξης των εμφυτευμάτων πλέγματος (βλ. εικόνα 1). Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει συνοπτικά τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται σε κάθε σύστημα:

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΚΑΤΑ- ΣΤΑΣΗΣ ΠΥΕΛΙΚΗ ΕΔΑΦΟΥΣ	ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ (βλ. εικόνα 1)				
	Εμφύτευμα πλέγματος σε φορέα (Α)	Διάταξη κοιλιακής υποστήριξης – διάταξη μυελονοού (Β και Γ)	Πρόσθιος εισαγωγέας (D)	Οπίσθιος εισαγωγέας (Ε)	Σόρην (F)
Πρόσθιο	1	1	1		1
Οπίσθιο	1	1		1	1
Συνδυασμένο	2	1	1	1	1

Πίνακας 1 – Εξαρτήματα συστήματος αποκατάστασης πυελικού εδάφους GYNECARE PROSIMA

GYNECARE GYNEMESH PS

Το πλέγμα GYNECARE GYNEMESH PS κατασκευάζεται από πλεκτό νήματα ελαθιμένο πολυπροπυλενίου, πανομοιότυπο σε σύνθεση με το πλέγμα πολυπροπυλενίου από PROLENE™ (ETHCON, INC.). Το υλικό αυτό, όταν χρησιμοποιείται ως πλέγμα, έχει αναφερθεί ότι είναι μη δραστικό και ότι διατηρεί την αντοχή του επί ορόσημο κατά την κλινική χρήση. Το πλέγμα χαρακτηρίζεται από εξαιρετική αντοχή, διάρκεια ζωής και δυνατότητα προσαρμογής σε διάφορες χειρουργικές τεχνικές, καθώς διαθέτει επαρδώς πυκνή δομή που επιτρέπει την απαραίτητη διείσδυση ιστών. Για τη δημιουργία μακρών αντίθεσης στο πλέγμα, έχουν ενσωματωθεί μεμονωμένα μπάλες νήματος PROLENE. Το πλέγμα κατασκευάζεται από μονόκλωνες ίνες μειωμένης διαμέτρου, πλεγμένες σύμφωνα με ένα μοναδικό σχέδιο που σχηματίζει πλέγμα, το οποίο είναι περίπου 50 τοις εκατό πιο ελαφρύ από το τυπικό πλέγμα πολυπροπυλενίου PROLENE™. Το πλέγμα πλέκεται με μια διαδικασία που συνδέει μεταξύ τους τις ενόσεις των νηών, εξασφαλίζοντας έτσι ελαστικότητα και προς τις δύο κατευθύνσεις. Η κατασκευή αυτή επιτρέπει την κοπή του πλέγματος σε οποιαδήποτε επιθυμητή σχήμα ή μέγεθος, χωρίς να ζητινιέται. Η ελαστικότητα προς δύο κατευθύνσεις επιτρέπει την προσαρμογή του στις διάφορες τάσεις που αναπτύσσονται στο σώμα.

Εμφύτευμα πλέγματος

Το εμφύτευμα πλέγματος κατασκευάζεται από GYNECARE GYNEMESH PS. Το εμφύτευμα πλέγματος είναι ήδη κομμένο σε σχήμα Υ για την αποκατάσταση πρόσθιου, οπίσθιου και/ή κορυφαίου κοιλιακού ελλείμματος. Βλ. εικόνα 2. Το εμφύτευμα πλέγματος διαθέτει 2 μόντες και ένα κεντρικό σώμα. Στο περιφερικό άκρο υπάρχει μια κορυφαία γλωττίδα, για τη συρραφή με ράβιμα, ώστε να ελαχιστοποιείται η μετατόπιση του εμφυτεύματος πλέγματος κατά τη διάρκεια της τοποθέτησής του μόντα. Στο περιφερικό άκρο υπάρχει μια περιφερική αλυσάκι η οποία βοηθά στην ευθυγράμμιση του εμφυτεύματος πλέγματος. Στους μόντες που εμμενίζονται πλέγματος υπάρχουν ήδη σχηματισμένο θύλακα, τα οποία επιτρέπουν την τοποθέτηση του με τους εισαγωγείς. Το εμφύτευμα πλέγματος διατίθεται μέσα σε ένα φορέα εμφυτεύματος, ο οποίος αποτελείται από μη ελαστικό Tyvek® και από μια καθαρή πλαστική μεμβράνη, σχεδιασμένη για την εύκολη αφαίρεση του εμφυτεύματος πλέγματος.

Πρόσθιος εισαγωγέας

Ο πρόσθιος εισαγωγέας είναι ένα εργαλείο σχεδιασμένο για να διευκολύνει την εισαγωγή των μόντων του εμφυτεύματος πλέγματος μέσα στους πρόσθιους θύλους του ανετημένου ιστού, το οποίο προορίζεται για χρήση σε μία μόνον ασθενή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο πρόσθιος εισαγωγέας δ **ια διαχωρισμό ιστών.** Ο πρόσθιος εισαγωγέας είναι σχεδιασμένος ώστε να είναι συμβατός με το θύλακα του εμφυτεύματος πλέγματος, για να επιτρέψει την τοποθέτηση των μόντων και στις δύο πλευρές της σκηνώσεως, στο πρόσθιο διαμέρισμα. Βλ. εικόνα 3 και 4.

Οπίσθιος εισαγωγέας

Ο οπίσθιος εισαγωγέας είναι ένα εργαλείο σχεδιασμένο για να διευκολύνει την εισαγωγή των μόντων του εμφυτεύματος πλέγματος μέσα στους οπίσθιους θύλους του ανετημένου ιστού, το οποίο προορίζεται για χρήση σε μία μόνον ασθενή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο οπίσθιος εισαγωγέας δεν προορίζεται για το διαχωρισμό ιστών. Ένα τυπικό θελικό κατά τοιχο/οπίσθιο είναι προσαρτημένο στον οπίσθιο εισαγωγέα ως σταθεροποιητής, για ελεγχόμενη εισαγωγή. Ο οπίσθιος εισαγωγέας είναι σχεδιασμένος ώστε να είναι συμβατός με το θύλακα του εμφυτεύματος πλέγματος, για να επιτρέψει την τοποθέτηση των μόντων και στις δύο πλευρές της σκηνώσεως, στο οπίσθιο διαμέρισμα. Βλ. εικόνα 5.

Διόταξη Κοιλιακής Υποστήριξης (ΔΚΥ)

Η ΔΚΥ είναι μια συσκευή για χρήση σε μία μόνον ασθενή, σχεδιασμένη να παρέχει μεταχειρουργική υποστήριξη στους κοιλιακούς ιστούς μετά την τοποθέτηση του πλέγματος και τη σύγκλειση της κοιλιακής τοιχής ή τοιχών. Το κορυφαίο άκρο είναι το πλαστικό άκρο της ΔΚΥ και περιλαμβάνει αποκκοπόμενα τμήματα. Μετά την αρχική ρύθμιση του μεγέθους μέσα στο σώμα της ασθενούς, το μέγεθος της ΔΚΥ μπορεί να ρυθμιστεί, ώστε να προσαρμοστεί στην ανατομία της ασθενούς, με την αποκοπή των καθορισμένων κορυφαίων τμημάτων. Η ΔΚΥ παραμένει στο άνω 2/3 του κόλπου επί 3 έως 4 εβδομάδες και στη συνέχεια αφαιρείται από την ασθενή. Βλ. εικόνα 6.

Μπαλόνι

Το μπαλόνι είναι μια συσκευή σχεδιασμένη να αντικαθιστά τη μεταχειρουργική τοποθέτηση γαζών στον κόλπο, η οποία προορίζεται για χρήση σε μία μόνον ασθενή. Ο όγκος του μπαλονιού μπορεί να ρυθμιστεί, έτσι ώστε να γεμίσει τον κοιλιακό σπλάγνα και να εφαρμόζει το εμφύτευμα πλέγματος στο κοιλιακό τοίχωμα. Το μπαλόνι διατίθεται ήδη προσαρτημένο στη ΔΚΥ. Η εικόνα 7 απεικονίζει το αποδοκιμαζόμενο μπαλόνι χωρίς τη ΔΚΥ προσαρτημένη σε αυτό. Το μπαλόνι παραμένει στην ασθενή επί 3 έως 4 εβδομάδες.

Σόρην

Διατίθεται μια σόρην των 50 πλ για τη διόγκωση του μπαλονιού.

ΕΝΟΤΗΤΑ 1: ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ GYNECARE PROSIMA

Η διαδικασία αποκατάστασης του πυελικού εδάφους με χρήση του συστήματος GYNECARE PROSIMA στοχεύει στην ανατομική, ανθεκτική και ταυτοποιημένη αποκατάσταση της πρόπτωσης των οργάνων της πυέλου. Ανάλογα με το σημείο της πρόπτωσης και την ποσότητα του χειρουργού, η αποκατάσταση μπορεί να είναι πρόσθια και/ή οπίσθια. Η υστερεκτομή ή η διατήρηση μήτρας μπορούν να συνδυαστούν με τη διαδικασία με χρήση του συστήματος GYNECARE PROSIMA. Εάν ενδεικνύεται, μπορούν να εκτελεστούν ταυτόχρονα περινεϊκή αποκατάσταση ή επέμβαση τοποθέτησης υπο-σφιγκτήρας σφενδόνης για τη θεραπεία της ακράτειας ούρων από προσέγγιση, όταν χρησιμοποιείται το σύστημα GYNECARE PROSIMA. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια υποστηρίξη ή μια διαθυροειδής υπο-σφιγκτήρας σφενδόνης.

Η αποκατάσταση της πρόπτωσης επιτυγχάνεται με την τοποθέτηση 1 ή 2 εμφυτευμάτων πλέγματος μέσω κοιλιακής προσέγγισης. Μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, τοποθετείται στον κόλπο μια ΔΚΥ με διατελλόμενο μπαλόνι, προκειμένου να ρυθμιστεί το μέγεθος και, στη συνέχεια, η ΔΚΥ συρράπτεται στη θέση της, παρέχοντας έτσι υποστήριξη στον κόλπο και στο εμφύτευμα ή στα εμφυτεύματα πλέγματος, κατά τη διάρκεια της διείσδυσης ιστών. Αφού διασταλεί, το μπαλόνι αντικαθιστά τη συνήθη τοποθέτηση γαζών στον κόλπο, γεμίζοντας την κοιλιακή κοιλότητα και στήριζοντας το εμφύτευμα ή τα εμφυτεύματα πλέγματος στον κόλπο. Την επόμενη ημέρα από τη χειρουργική επέμβαση, το μπαλόνι αποδοκιμάζεται και αφαιρείται από τον κόλπο χωρίς να ανακαταλάβει η ΔΚΥ. Η ΔΚΥ παραμένει στη θέση της επί 3 έως 4 εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση, κατά τη διάρκεια της διείσδυσης ιστών μέσα στο εμφύτευμα ή στα εμφυτεύματα πλέγματος.

ΕΝΟΤΗΤΑ 2: ΣΚΗΜΑΤΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ GYNECARE PROSIMA

Έπειτα από μια ομαλή χειρουργική επέμβαση λόγω πρόπτωσης πυελικού οργάνου, οι αποκαταστημένοι ιστοί εκτίθενται σε αυξημένης ενδοκοιλιακής πίεσης, καθώς η ασθενής κινητοποιείται, βήχει, εξέρει και καταπονείται κατά την εκκένωση των εντέρων. Αυτές οι αυξήσεις στην ενδοκοιλιακή πίεση ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς την επώδυνη της κοιλιακής αποκατάστασης και να οδηγήσουν σε αποτυχία της επέμβασης και σε υποτροπιάζουσα πρόπτωση. Ενισχύοντας την κοιλιακή αποκατάσταση με το εμφύτευμα πλέγματος και υποστήριζοντας τον κόλπο με τη ΔΚΥ επί 3 έως 4 εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση, το σύστημα GYNECARE PROSIMA είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να μειώνει τον κίνδυνο αποτυχίας της επέμβασης και υποτροπής της πρόπτωσης.

Κατά την πρόσθια κοιλιακή αποκατάσταση, το σώμα του εμφυτεύματος πλέγματος προορίζεται να τοποθετηθεί χωρίς τάση ανάμεσα στην ουροδόχο κύστη και στο άνω 2/3 του κόλπου, εκτεινόμενο πλευρικά στο επίπεδο του τευνοειδούς τόξου της πυελικής περιτονώσεως (ΠΠΠ). Κατά την οπίσθια κοιλιακή αποκατάσταση, το σώμα του εμφυτεύματος πλέγματος προορίζεται να τοποθετηθεί χωρίς τάση ανάμεσα στο ορθό και στο άνω 2/3 του κόλπου, εφαρμόζοντας πλευρικά επάνω από τον ανελκυστήρα μη νού ηρωτικό. Το κορυφαίο τμήμα του σώματος του εμφυτεύματος πλέγματος προορίζεται να φθάσει έως την κορυφή του κόλπου. Πρόσθια, το εμφύτευμα πλέγματος μπορεί να συρραφεί στον προ-ορθικό ιστό ή στον τράχηλο. Οπίσθια, το εμφύτευμα πλέγματος μπορεί να συρραφεί στον προ-ορθικό ιστό ή στον τράχηλο.

Η ΔΚΥ υποστηρίζει του κοιλιακού ιστούς μετά τη χειρουργική επέμβαση και διευκολύνει την εφαρμογή των κοιλιακών ιστών στο εμφύτευμα πλέγματος έως ότου πραγματοποιηθεί η διείσδυση ιστών. Η διαδικασία ιστών διαμέσου του εμφυτεύματος πλέγματος πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια των 3 έως 4 εβδομάδων μετά την επέμβαση. Με χρήση του συστήματος GYNECARE PROSIMA υποβοηθείται η ανάγκη διαχωρισμού ιστών εκτός της πυελικής κοιλότητας, καθώς επίσης και τη διείσδυση ραβμάτων και εργαλείων διαμέσου του θωρακικού τμήματος και του τευνοειδούς συνδέσμου, επιδραίνοντας έτσι την εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης.

Υστερεκτομή

Η πρόπτωση του χειρουργού και οι ανάγκες της ασθενούς καθορίζουν εάν απαιτείται συνδυαστική υστερεκτομή. Όταν πραγματοποιείται υστερεκτομή, συνιστάται σύγκλειση της πυελικής κοιλότητας του περιτόνιου, ώστε να αποτραπεί τυχόν επαφή του εμφυτεύματος πλέγματος με το έντερο. Θα πρέπει να αποφευχθεί σύγκλειση με τομή σχήματος «I», καθώς αυτό ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο έκθεσης του πλέγματος. Όταν εκτελείται κοιλιακή υστερεκτομή μαζί με πρόσθια ή οπίσθια αποκατάσταση ή με συνδυασμό και των δύο, θα πρέπει πρώτα να ολοκληρωθεί η εγκάρσια σύγκλειση της κοιλίας της υστερεκτομής, και στη συνέχεια, οι τομές αποκατάστασης θα πρέπει να γίνουν με κάποιο τρόπο ώστε να μη συνδέονται με την τομή υστερεκτομής της οποίας προηγήθηκε η σύγκλειση. Αυτό γίνεται για να αποτραπεί η δημιουργία τοιχικής σχηματισμού «I».

Διατήρηση μήτρας

Το σύστημα GYNECARE PROSIMA είναι κατάλληλο για περιπτώσεις όπου ο χειρουργός ή η ασθενής επιλέγουν τη διατήρηση της μήτρας.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Κολπικές τομές

Οι κολπικές τομές στη διαδικασία με χρήση του συστήματος GYNECARE PROSIMA είναι ίδιες με εκείνες που χρησιμοποιούνται από το χειρουργό στις συνήθεις επεμβάσεις κολπικής αποκατάστασης. Οι τομές θα πρέπει να γίνονται σε όλα τα βόθρα του κολπικού τοιχώματος, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα έκθεσης του πλέγματος.

Τοποθέτηση του εμφυτεύματος πλέγματος

Τα εμφυτεύματα πλέγματος συγκρατούνται στη θέση τους από τη ΔΚΥ μέχρις ότου πραγματοποιηθεί η διεύθυνση ιστών. Επαρκώς, δεν είναι απαραίτητο να στερεωθούν οι μόνες του εμφυτεύματος πλέγματος στη θέση τους. Το κορφοειδές τμήμα του εμφυτεύματος πλέγματος μπορεί να ασφαριστεί στην περιτονία στη μέση γραμμή, στην κορυφή του κόλπου, χρησιμοποιώντας ένα ράμμα όπως το MONOCRYL™ (πολυλυσκροπρόνη 25) 2-0 ή το επικαλυμμένο ράμμα Coated VICRYL™ (πολυλυσκροπρόνη 910) 2-0. Το κολπικό επιθήλιο δεν πρέπει να ασφαριστεί επάνω στο εμφύτευμα πλέγματος.

Προφύλαξη του κόλπου

Θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική σφύριση ή εκτομή κολπικού επιθηλίου. Μετά την επέμβαση ενδέχεται να παρουσιαστεί μερική διαστολή του ιστού, και η μειωμένη κολπική χωρητικότητα μπορεί να επιδεινωθεί εάν έχει ασφαριθεί μεγάλη ποσότητα κολπικού επιθηλίου.

Τρία επίπεδα υποστήριξης του κόλπου

Υπάρχουν 3 επίπεδα υποστήριξης του κόλπου, κοινώς γνωστά για κολπική αποκατάσταση. Η χρήση του συστήματος GYNECARE PROSIMA σε μια διαδικασία προαρίζεται να παρέχει τα επίπεδα I και II αυτής της υποστήριξης, ως εξής:

Επίπεδο I - Ανάρτηση και υποστήριξη (άνω τριτημόριο του κόλπου)

Το άνω τριτημόριο του κόλπου (συμπεριλαμβανομένων του θύλου που δημιουργείται μετά από υστερεκτομή) και η μήτρα υποστηρίζονται από 2 μηχανισμούς. Κατά πρώτο λόγο, άμεση υποστήριξη στη μήτρα και στο άνω μέρος του κόλπου παρέχεται από τις ίνες του παρατηρητή (κύριος συνδεσμός της μήτρας και τεραμιατρικός συνδεσμός) και τον συνδετικό ιστό γύρω από τον κόλπο. Οι ίνες αυτές δρουν ως συνδεσμοί ανάρτησης και εκκρίνονται από την περιτονία του επιπεδικού μύος, της μεσολιθικής αρθρώσεως και του πλευρικού τεράδου, ενώ εσθίζονται στο πλευρικό άνω τριτημόριο του κόλπου και στην οπισθοσπληνική όψη του τριτημίου. Κατά δεύτερο λόγο, άμεση υποστήριξη στη μήτρα και στο κάτω μέρος του κόλπου παρέχεται από την πλάκα του ανελκυστήρα που σχηματίζεται από την ένωση του δεξιού και του αριστερού ανελκυστήρα με τον πρακτικό, ανάμεσα στον πρακτικό και τον κόκκαρη. Η πρόπτωση του θύλου της μήτρας και του κόλπου προκύπτει ως αποτέλεσμα της ανεπάρκειας αυτών των άμεσων και έμμεσων μηχανισμών υποστήριξης. Αυτό πιθανώς να οφείλεται σε αδυναμία των μυών του πλευρικού εδάφους και των ινών ανάρτησης του παρατηρητή και του συνδετικού ιστού στην αντίθετη περιοχή γύρω από τον κόλπο. Σκοπός της χειρουργικής επέμβασης αποκατάστασης πρόπτωσης στο επίπεδο I, είναι να ενισχυθούν οι άμεσοι και έμμεσοι μηχανισμοί υποστήριξης. Το σύστημα GYNECARE PROSIMA χρησιμοποιεί τους μόνες του εμφυτεύματος πλέγματος για να εφαρμόσει επάνω σε κάθε έσω θυροειδή μι και στην υπερκείμενη τοιχωματική περιτονία, κατά την πρόδοση κολπική αποκατάσταση, ενώ οι μόνες του εμφυτεύματος πλέγματος υποστηρίζουν τους τεραμιατρικούς συνδεσμούς, κατά την επίλυση κολπική αποκατάσταση. Με τον τρόπο αυτό, παρέχεται άμεση υποστήριξη μέσω ανάρτησης και έμμεση υποστήριξη μέσω της δημιουργίας μιας ευρείας περιοχής υποστήριξης από το εμφύτευμα πλέγματος για το άνω μέρος του κόλπου και τη μήτρα.

Επίπεδο II - Πλευρική πρόσφυση (μέσο τριτημόριο του κόλπου)

Το μέσο τμήμα του κόλπου προσφύεται πλευρικά και άμεσα στους μύες του πλευρικού πυελικού τοιχώματος, μέσω του εννοσπληνικού τόξου της πυελικής περιτονίας (ΤΠΠ). Σε αυτό το επίπεδο, το πρόσθιο και το οπίσθιο τοίχωμα του κόλπου απέναντι μεταξύ της δεξιάς και της αριστερής πλευρικής πρόσφυσης. Στο επίπεδο II, η επέμβαση αποκατάστασης πρόπτωσης στοχεύει στην εκ νέου πλευρική πρόσφυση του μέσου τμήματος του κόλπου στους μύες του πλευρικού πυελικού τοιχώματος. Το κεντρικό ελλείμμα στο μέσο τμήματος του κόλπου απαιτούν επίσης υποστήριξη στο επίπεδο II. Η χρήση του συστήματος GYNECARE PROSIMA σε μια διαδικασία ενισχύει την πλευρική πρόσφυση του κόλπου ενάντια στους μύες του πλευρικού πυελικού τοιχώματος και παρέχει επίσης κεντρική ενίσχυση στην περιτονία μετά την ιστική διεύθυνση.

Επίπεδο III - Συγκώνευση (κάτω τριτημόριο του κόλπου)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη χρήση του συστήματος GYNECARE PROSIMA δεν απαιτείται διαχωρισμός των ιστών σε αυτήν την περιοχή.

Στο επίπεδο III, πρόσθιο, το κάτω τριτημόριο του κόλπου συγκώνεται με τη περινική μεμβράνη και την ουρήθρα. Οπίσθιο, το κάτω τριτημόριο του κόλπου συγκώνεται με το σπερματικό σάκκο και με τους ανελκυστήρες μύες που προκύπτει. Η αποκατάσταση των ιστών σε αυτή την περιοχή γίνεται χωρίς το εμφύτευμα πλέγματος, καθώς το εμφύτευμα πλέγματος δεν προορίζεται για χρήση στο κάτω τριτημόριο του κόλπου. Το σύστημα GYNECARE PROSIMA δεν αντιμετωπίζει ελλείμματα υποστήριξης στο επίπεδο III, μελώντα αυτά μπορούν να αντιμετωπιστούν με συνακόλουθες επεμβάσεις, όπως η περινεοτομία.

ΕΚΘΕΤΗ 3: ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σ

ισή προετοιμασία

Η χειρουργική επέμβαση που πραγματοποιείται με το σύστημα GYNECARE PROSIMA μπορεί να διεξαχθεί υπό γενική ή τοπική αναισθησία, ανάλογα με τις προτιμήσεις του χειρουργού, του αναισθησιολόγου και της ασθενούς.

Η ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί στη θέση λήκτοισής, με τους γλουτούς να προσέχουν ελαφρά από το χειρουργικό τραπέζι και με τα ισχία σε κάμψη. Κατά την κρίση του χειρουργού, μπορεί να γίνει παραγωγή της ουροδόχου κύστης, πριν από τη διάγνωση του μολονότου είναι απαραίτητη η τοποθέτηση ενός καθετήρα, ο οποίος μπορεί να εισαχθεί σε αυτό το χρονικό σημείο της επέμβασης.

Χρήση του συστήματος GYNECARE PROSIMA σε διαδικασίες μετά από υστερεκτομή

Πρόσθια κολπική αποκατάσταση

Όταν απαιτείται ενίσχυση μόνον του πρόσθιου κολπικού τοιχώματος, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο το σύστημα αποκατάστασης πρόσθιο πυελικού εδάφους GYNECARE PROSIMA. Αυτό περιλαμβάνει 1 εμφύτευμα πλέγματος και έναν ενικό σχεδιασμένο πρόσθιο εισαγωγέα για χρήση σε μια πρόσθια κολπική αποκατάσταση. Αφού γίνουν οι απαιτούμενες κολπικές τομές και ο διαχωρισμός των ιστών, δημιουργούνται διάλυμα στους ιστούς του πρόσθιου διαμερίσματος για την τοποθέτηση των μόνων του εμφυτεύματος πλέγματος με χρήση του πρόσθιου εισαγωγέα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο πρόσθιος εισαγωγέας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διαχωρισμό ιστών.**

Πρόσθια κολπική διαχωρισμός

Το πρόσθιο κολπικό επιθήλιο διαχωρίζεται από την ουροδόχο κύστη, διαχωρίζεται το κολπικό τοίχωμα σε δύο τα πόδια του. Ο διαχωρισμός αυτός θα πρέπει να διεκδικείται από υπερίσθιακ υδροδιαχωρισμό. Θα πρέπει να αποφευχθεί ο επιπεδικός διαχωρισμός του κολπικού τοιχώματος ή ο διαχωρισμός του κολπικού τοιχώματος σε 2 σπλάγιες. Ένας επίπεδος διαχωρισμός ενδέχεται να καταλήξει σε πολύ λεπτό κολπικό τοίχωμα και ενδέχεται επίσης να προκαλέσει προβλήματα στην ομίωση του κολπικού τοιχώματος, αυξανοντας έτσι τον κίνδυνο έκθεσης του εμφυτεύματος. Πλευρικά, συνεχίστε το διαχωρισμό προς το πλευρικό πυελικό τοίχωμα και έως την ισχιακή άκρη.

Πρόσθια διάνοξη θύλων και τοποθέτηση του εμφυτεύματος πλέγματος

Για τους σκοπούς αυτής της περιγραφής, εκτελέστε το διαχωρισμό για τη δημιουργία των θύλων για τους μόνες των εμφυτεύματος πλέγματος πρώτα στη δεξιά πλευρά της ασθενούς και έπειτα στην αριστερή. Οι θύλοι αυτοί δημιουργούνται προεκείμενοι να τοποθετηθεί το εμφύτευμα πλέγματος, έτσι ώστε το περιφερικό τμήμα των μόνων να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με το πλευρικό πυελικό τοίχωμα και την τοιχωματική περιτονία του έσω θυροειδούς μύος. Για την τοποθέτηση αυτών των μόνων, ξεκινήστε το διαχωρισμό των ιστών υπερίσθια και ανασηλώνοντας την ισχιακή άκρη και στις δύο πλευρές. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο διαχωρισμός αυτός μπορεί να εκτελεστεί με 1 χρησιμοποιώντας στην τεχνική «αθήριξη-διάνοξη» (push-spread), έτσι ώστε να άκρα του θύλου να παραμείνουν συνεχώς προσθίας της ισχιακής άκρης.** Συνήχστε τον αρχικό διαχωρισμό με ελαφρά δακτυλικό διαχωρισμό έως την ισχιακή άκρη. Μόλις αγγίξετε την ισχιακή άκρη, κινήστε κολπικά το δέκτη σας, ώστε να δημιουργηθεί ένας χώρος πρόσθια και επάνω από την ισχιακή άκρη. Βλ. εικόνα 8Α. Η κατεύθυνση αυτού του διαχωρισμού είναι: κατακόρυφη ως προς το πλευρικό πυελικό τοίχωμα και δημιουργεί ένα χώρο περίπου 2 cm σε πλάτος και 3 cm σε ύψος. Ο πρόσθιος διαχωρισμός ιστών δεν περιλαμβάνει διαχωρισμό στους τεραμιατρικούς συνδεσμούς. Αυτός ο διαχωρισμός δημιουργεί έναν διαλυτό πρόσθιο και επάνω από την ισχιακή άκρη και επάνω από το ΤΠΠ, τον έσω θυροειδή μι και την τοιχωματική του περιτονία. Επανελαβετέ τον ίδιο διαχωρισμό στην αριστερή πλευρά.

Δεν απαιτείται πτύχωση του προ-κυστικού ιστού. Οπότε, εάν πραγματοποιηθεί πτύχωση, πτυχώνεται μόνο το κεντρικό τμήμα του ιστού αυτού. Με αυτό τον τρόπο, η περιοχή όπου γίνεται ο διαχωρισμός δεν γίνεται πολύ στενή. Τοποθετήστε το εμφύτευμα πλέγματος επάνω από τον προ-κυστικό ιστό, με τα θάλασα των μόνων στραμμένα προς το επάνω. Εάν πρόκειται να γίνει σφραγίδα, θα πρέπει να γίνει σε αυτό το χρονικό σημείο της επέμβασης, τοποθετώντας ένα ράμμα όπως το MONOCRYL 2-0 ή το επικαλυμμένο ράμμα Coated VICRYL 2-0 στην κορυφή του κόλπου και περιτονίας το μέσο της κορυφώσεως γλυκιδάδας του εμφυτεύματος πλέγματος. Η σφραγίδα μπορεί να γίνει σε αυτό το χρονικό σημείο ή αφού τοποθετηθούν οι μόνες. Η σφραγίδα της περιφερικής θάλασσας του εμφυτεύματος πλέγματος είναι προαιρετική και μπορεί να γίνει με ένα ράμμα όπως το MONOCRYL 2-0 ή το επικαλυμμένο ράμμα Coated VICRYL 2-0.

Χρησιμοποιώντας τον πρόσθιο εισαγωγέα, υποστηρίξτε τους μόνες του εμφυτεύματος πλέγματος στο δεξιά και τον αριστερό θύλο που δημιουργήθηκε από το διαχωρισμό πρόσθια και επάνω από την ισχιακή άκρη (όπως περιγράφεται παραπάνω). **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα σωστά άκρα του πρόσθιου εισαγωγέα έχουν αναστραφεί σε αντίθετες κατευθύνσεις και σε κάθε άκρη υπάρχουν βέλη που υποδεικνύουν την κατεύθυνση τοποθέτησης.** Με το βέλος να δείχνει προς τη δεξιά πλευρά της ασθενούς, εισαγάγετε το άκρο του πρόσθιου εισαγωγέα μέσα στο θύλο του ιστού του εμφυτεύματος πλέγματος (βλ. εικόνα 8Β). Στη δεξιά πλευρά της ασθενούς, **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εφαρμογή αντίθετης έλξης ενδέχεται να βοηθήσει ώστε να παραμείνει το θύλο στο φορτίο εισαγωγέα.** Διατηρήστε τον πρόσθιο εισαγωγέα σε κατακόρυφη θέση, έτσι ώστε το κυρτό τμήμα των εργαλείων να βρίσκεται απέναντι από το οπίσθιο κολπικό τοίχωμα. Στη συνέχεια, κατευθύνετε τον πρόσθιο εισαγωγέα, με φορτωμένο τον μόνον, προς το διάλυμα που δημιουργήθηκε προηγουμένως στον υ

παράλληλη πλευρά. Αυτό επιτυγχάνεται τοποθετώντας το τμήμα του πρόσθιου εισαγωγέα με τη λαβή σε κατεύθυνση προς τα επάνω και κατακόρυφη, έτσι ώστε το κυρτό άκρο και το θάλασο να κινούνται προς την ισχιακή άκρη. Αφού τοποθετηθεί, στρέψτε τη λαβή προς τα κάτω σε σχεδόν οριζόντια θέση, διατηρώντας τη λαβή σε επαφή με τον υπερίσθιακ μηρό. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η απόσπαση της ουροδόχου κύστης με ένα τυπικό χειρουργικό εργαλείο μπορεί να βοηθήσει κατά την αρχική τοποθέτηση στο διάλυμα. Εάν επιβ**
τε την αρχική τοποθέτηση του πρόσθιου εισαγωγέα έναντι των μεγάλων χειλίδων στην αντιπροσάλληλη πλευρά, προτού χρησιμοποιήσετε τη λαβή. Οδηγείτε ελαφρώς προς τα επάνω, διασφαλίζετε ότι τα θάλασα των μόνων έχουν τοποθετηθεί σωστά και ότι το κορυφαίο τμήμα του εμφυτεύματος πλέγματος θα εφαρμοστεί στην κορυφή του κόλπου. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής των μόνων, προσέξτε να την αλείψετε συνεχώς. Εάν συντεχίστε την πρόωξη του εισαγωγέα υπό αντιστά**
τε
τος ή εισαγωγή πέραν του ενδεικνυόμενου σημείου, με αποτέλεσμα
ιστών.

Για την αφαίρεση του πρόσθιου εισαγωγέα, επαναφέρετε τη λαβή στην κατακόρυφη θέση προτού την αποσύρετε, αφήνοντας τον μόνον μέσα στο θύλο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εισαγάγετε τον πρώτο μόνον πλήρως. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο πρόσθιος εισαγωγέας αναστραφεί προς τα κάτω προτού μετα**
τας του εμφυτεύματος πλέγματος, ο μόνον θα πρέπει να αφαιρεθεί, να επανορθωθεί και να
ισωθεί. Επανελαβετέ τη διαδικασία στην αντίθετη πλευρά της ασθενούς, χωρίζοντας τον πρόσθιο εισαγωγέα και εισάγοντας το άκρο, με το βέλος να δείχνει προς την αριστερή πλευρά της ασθενούς, μέσα στο θύλο θάλασα. Η εικόνα 8D δείχνει και τους δύο μόνες τοποθετημένους. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: τή την τοποθέτηση του δεύτερου μόνου, προσέξτε ώστε να αποφευχθεί η μετακίνηση του εμφυτεύματος πλέγματος και βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα πλέγματος ΔΕΝ έχει αναστραφεί.**

Τοποθετήστε χαλαρά το σώμα του εμφυτεύματος πλέγματος επάνω από τον υποκείμενο κολπικό ιστό. Θα πρέπει να αποφευχθεί η αναδιόρθωση ή η συστολή του σώματος και των μόνων. Το σώμα του εμφυτεύματος πλέγματος ενδέχεται να πρέπει να αποκλειστεί, ανάλογα με τις διαστάσεις του κόλπου ή το μέγεθος της πλευρικής συστολής. Το κολπικό επιθήλιο μπορεί να αποκλειστεί, αλλά θα πρέπει να αποφεύγεται υπερβολική σφύριση του. Κλείστε το επιθήλιο επάνω από το εμφύτευμα πλέγματος, χωρίς να χρησιμοποιήσετε αλληλοσυμβατό ράμμα (όπως περιγράφεται παραπάνω, βλ. εικόνα 8Ε). Η τελική τοποθέτηση του εμφυτεύματος πλέγματος στο πρόσθιο διαμέρισμα φαίνεται στην εικόνα 8F.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ιωθετέ ότι επιτυγχάνεται αμόσσηση πριν και κατά τη διάρκεια της σύγκλεισης των κολπικών τομών.

Κλείστε τις κολπικές τομές χωρίς αλληλοσυμβατό ράμμα ή ράμμα σχήματος οκτώ. Με τον τρόπο αυτό, αποφεύγεται η απορρόφηση του κολπικού επιθηλίου κατά μήκος των γωνιών των τομών και μειώνεται η διάβρωση του πλέγματος. Η σύγκλειση του επιθηλίου γίνεται κατά πρότυπη σε 2 σπλάγιες, ώστε να προκύψει μια σχετικά αμυγδαλή γραμμή σφραγής στο σημείο της κολπικής τομής. Κλείστε τη διάβρωση σπλάγια με μια συνηθισμένη, μη-αλληλοσυμβατό σφραγίδα (όπως περιγράφεται παραπάνω) με ένα ράμμα όπως το MONOCRYL 2-0 ή το αντιβιοτικό ράμμα MONOCRYL™ Plus (πολυλυσκροπρόνη 25) 2-0. Στη συνέχεια, κλείστε το επιθήλιο με μια μη-αλληλοσυμβατό σφραγίδα, σφραγισμένη αναστραμμένο ράμμα (Coated VICRYL™ Plus (πολυλυσκροπρόνη 910) 2-0). **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τοποθετήστε το εμφύτευμα σε ένα 2/3 του κόλπου, φροντίζοντας να το αποκλείετε εάν εκτείνεται πέραν των 2/3.** Εάν δεν έχει γίνει ήδη, συνιστάται κυστεοσκόπηση, ώστε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο τραυματισμού της ουροφόρου οδού.

Ενδεικτικά, μπορεί να πραγματοποιηθεί σύγκλειση του κολπικού τοιχώματος σε μία σπλάγια. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια συνηθισμένη αλληλοσυμβατό σφραγίδα αναστραμμένου σχήματος ή διακοπόμενες σφραγίδες, με ράμμα όπως το επικαλυμμένο Coated VICRYL 2-0 ή το επικαλυμμένο Coated VICRYL Plus 2-0.

Οπίσθια κοιλιακή αποκατάσταση

Όταν απαιτείται ενίσχυση μόνον του οπίσθιου κοιλιακού τοιχώματος, χρησιμοποιήστε μόνο το σύστημα αποκατάστασης οπίσθιου τοιχώματος εδάφους GYNECARE PROSOMA. Αυτό περιλαμβάνει 1 εμφύτευμα πλέγματος και έναν ελαστικό σχεδιασμένο οπίσθιο εισαγωγέα για χρήση στην οπίσθια κοιλιακή αποκατάσταση. Αφού πραγματοποιήσετε τις απαιτούμενες κοιλιακές τομές και το διαχωρισμό του ιστού, δημιουργήστε διαύλους στον ιστό του οπίσθιου διαμερίσματος, για να τοποθετήσετε σε αυτούς τους μόνον του εμφυτεύματος πλέγματος. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Το εισαγωγέας δεν πρέπει να κείται για το διαχωρισμό ιστού.

Οπίσθιος κοιλιακός διαχωρισμός και διάνοιξη διαύλων

Διαχωρίστε το οπίσθιο κοιλιακό επιθήλιο από τον προ-αρθικό ιστό. Όπως και το πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα, το οπίσθιο κοιλιακό τοίχωμα θα πρέπει να διαχωριστεί σε όλο το πάχος του. Ο διαχωρισμός αυτός θα πρέπει να διακεκομμέναι από υποεπιθηλιακό υδραδιαχωρισμό. Συνεχίστε το διαχωρισμό του ιστού πλευρικά, σε κάθε πλευρά, προς τους ανελκυστήρες μύες του πριακτού, στο επίπεδο της γαστρικής άκρας. Στη συνέχεια, συνεχίστε το διαχωρισμό διαμέσου καθέμου από τις στήλες του αρθού και προς καίεναν από τους ιερωνοτιώδεις συνδέσμους, αλλά όχι άμεσους ανών, δημιουργώντας διαύλους μέσω αυτών οποίους θα τοποθετηθούν οι μόνον του εμφυτεύματος πλέγματος. βλ. εικόνα 9Α.

Η αντιμετώπιση τυχόν προεπάρχουσας εντερικής είναι προαιρετική αλλά, εάν πραγματοποιηθεί, μπορεί να γίνει σε αυτό το στάδιο, σύμφωνα με την προτιμώμενη τεχνική του χειρουργού.

Εάν η περιτοναϊκή κοιλότητα έχει αναχθεί κατά τη διάρκεια του πρόσθιου ή του οπίσθιου διαχωρισμού, θα πρέπει να γίνει σύγκλειση της πριν από την τοποθέτηση του πλέγματος.

Τοποθέτηση του οπίσθιου εμφυτεύματος πλέγματος

Δεν απαιτείται πτύχωση του προ-αρθικού ιστού. Ωστόσο, εάν πραγματοποιηθεί πτύχωση του προ-αρθικού ιστού, πτυχώνεται μόνο το κεντρικό τμήμα του προ-αρθικού ιστού. Με αυτό τον τρόπο, η περιοχή όπου γίνεται ο διαχωρισμός δεν γίνεται πολύ στενή. Τοποθετήστε το εμφύτευμα πλέγματος εκάτω από τον προ-αρθικό ιστό, με τις θυλακία των ιώντων στραμμένα προς τα πάνω. Εάν πρόκειται να γίνει χειρουργία, θα πρέπει να γίνει σε αυτό το χρονικό σημείο της επέμβασης, τοποθετώντας ένα ράμμα όπως το MONOCRYL 2-0 ή το επικαλυμμένο ράμμα Coated VICRYL 2-0 στην κορυφή του κόλλου και περνώντας το μέσω της κορυφαίας γλωττίδας του εμφυτεύματος πλέγματος. Η χειρουργία μπορεί να γίνει σε αυτό το χρονικό σημείο ή αφού τοποθετηθούν οι μόνον. Η χειρουργία της περιφερειακής αιώνας του εμφυτεύματος πλέγματος είναι προαιρετική και μπορεί να γίνει με ράμμα όπως το MONOCRYL 2-0 ή το επικαλυμμένο ράμμα Coated VICRYL 2-0.

Χρησιμοποιώντας τον οπίσθιο εισαγωγέα, τοποθετήστε τους μόνον του εμφυτεύματος πλέγματος στο δεξιό και τον αριστερό άκρο που δημιουργήθηκε από το διαχωρισμό προς καίεναν από τους ιερωνοτιώδεις συνδέσμους (όπως περιγράφεται παραπάνω). Χρησιμοποιώντας τον οπίσθιο εισαγωγέα χρησιμοποιώντας ένα ευθύ βελονόκατοχο/οδηγό, όπως φαίνεται στην εικόνα 9Β. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

ήστε το άκρο του βελονόκατοχου/οδηγού μέσα στο ευθύ άκρο του οπίσθιου εισαγωγέα. Βεβαιωθείτε ότι ο συνδεδεμένος οπίσθιος εισαγωγέας είναι ευθυγραμμισμένος με τη λαβή του βελονόκατοχου/οδηγού. Εισαγάγετε το άκρο του οπίσθιου εισαγωγέα μέσα στο θυλακίο του μόνου, στη δεξιά πλευρά της στήλης (βλ. εικόνα 9Β). Στη συνέχεια, κατεβείτε τον οπίσθιο εισαγωγέα, με φορτωμένο τον μόνον, μέσα στο θυλακίο που δημιουργήθηκε προηγουμένως στον ιστό (βλ. εικόνα 9C), διατηρώντας τη λαβή του βελονόκατοχου/οδηγού σε όρθια θέση. Προχωρήστε στην εισαγωγή ολόκληρου του μόνου μέσα στο θυλακίο, έτσι ώστε η βάση του μόνου να συνστήσει το επάνω άκρο της περιτοναϊκού διαχωρισμού. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εισαγάγετε τον πρώτο μόνον πλήρως. Εάν ο εισαγωγέας συσπαστεί πριν τα δύο πρώτα μεταφερθεί στο στόχο ο ις**

1B **ΠΛΗ: Φροντίστε η εισαγωγή να μην γίνει σε μεγάλο βάθος, ώστε να αποφευχθεί τραυματισμός σημαντικών δομών των ιστών. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν αισθανθεί αντίσταση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής των μόνων, προσδιορίστε πώς προσαρμόσει την αίσθησή του. Εάν συνεχίσει την προσπάθειά του εισαγωγής υπό αντίσταση, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη του εμφυτεύματος πλέγματος ή εισαγωγή πέραν του ανεκτιμώμενου σημείου, με αποτέλεσμα να προκληθεί βλάβη σε σημαντικές δομές ιστών.** Αποσύρετε τον οπίσθιο εισαγωγέα μέσω της οδού εισαγωγής, αφαιρώντας τον μόνον μέσα στο θυλακίο. Οι μόνον εφαρμόζουν επάνω στους ιερωνοτιώδεις συνδέσμους, αλλά δεν τους διαπερνούν. Μην τοποθετείτε ράμματα στους ιερωνοτιώδεις συνδέσμους. Επαναλάβετε τη διαδικασία στην αριστερή πλευρά της στήλης με το δεύτερο μόνον. Η εικόνα 9D δείχνει και τους δύο μόνον τοποθετημένους. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την τοποθέτηση του δεύτερου μόνου, προσέξτε ώστε να αποφύγετε τη μετακίνηση του εμφυτεύματος πλέγματος και βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα πλέγματος ΔΕΝ έχει συσπαστεί.**

Τοποθετήστε χαλαρό το σώμα του εμφυτεύματος πλέγματος επάνω από την υποκείμενη κοιλιακή περιτονία. Αποφύγετε την αναδίπλωση ή τη συστολή του σώματος και των μόνων του εμφυτεύματος πλέγματος. Το σώμα του εμφυτεύματος πλέγματος ενδέχεται να πρέπει να αποκλειστεί, ανάλογα με τις διαστάσεις του κόλλου ή το μέγεθος της πλευρικής ανατομής. Το οπίσθιο κοιλιακό επιθήλιο μπορεί να αποκλειστεί, αλλά θα πρέπει να αποφευχθεί υπερβολική σφύριση του. Κλείστε το οπίσθιο επιθήλιο επάνω από το εμφύτευμα πλέγματος, χωρίς να χρησιμοποιήσετε αλληλοσυνδεόμενα ράμματα (όπως περιγράφεται παρακάτω). Η τελική τοποθέτηση του εμφυτεύματος πλέγματος στο οπίσθιο διαμέρισμα φαίνεται στην εικόνα 9Ε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι επιτυγχάνεται αμείωση πριν και κατά τη διάρκεια της σύγκλεισης

Τις κοιλιακές τομές χωρίς να χρησιμοποιήσετε αλληλοσυνδεόμενα ράμματα ή ράμματα σχήματος οκτού. Με τον τρόπο αυτό, αποφεύγεται η επαγγέλωση του κοιλιακού επιθηλίου κατά μήκος των γραμμών των τομών και μειώνεται η διάβρωση του πλέγματος. Κλείστε το επιθήλιο κατά προτίμηση σε 2 στίβους, ώστε να προκύψει μια σχετικά ομαλής γραμμής συρροής στο σημείο της κοιλιακής τομής. Κλείστε τη βαθύτερη στίβους με μια συνεχή, υποεπιθηλιακή, μη-αλληλοσυνδεόμενη συρροφή με ράμμα όπως το MONOCRYL 2-0 ή το αντιδιακρηστικό ράμμα MONOCRYL Plus 2-0. Στη συνέχεια, κλείστε το επιθήλιο με μια μη-αλληλοσυνδεόμενη, συνεχή συρροφή αντιστραμμένου στρώματος, χρησιμοποιώντας ράμμα όπως το επικαλυμμένο Coated VICRYL 2-0 ή το επικαλυμμένο Coated VICRYL Plus 2-0.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Τοποθετήστε το εμφύτευμα πλέγματος στα άνω 2/3 του κόλλου, φροντίζοντας να το αποκλείετε εάν εκτείνεται πέραν των 2/3. Με την ολοκλήρωση της επέμβασης, απαιτείται η διενέργεια δοκιμαχίας εξέτασης του ορθού, ώστε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο τραυματισμού του ορθού.

Εναλλακτικά, μπορεί να πραγματοποιηθεί σύγκλειση του κοιλιακού τοιχώματος σε μία στίβους. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια συνεχής, μη-αλληλοσυνδεόμενη συρροφή αντιστραμμένου στρώματος ή διακοπόμενες συρροφές, με ράμμα όπως το επικαλυμμένο Coated VICRYL 2-0 ή το επικαλυμμένο ράμμα Coated VICRYL Plus 2-0.

Συνδυασμένη πρόσθια και οπίσθια αποκατάσταση

Όταν απαιτείται ενίσχυση τόσο του πρόσθιου όσο και του οπίσθιου κοιλιακού τοιχώματος, χρησιμοποιείται το συνδυασμένο σύστημα αποκατάστασης πυελικού εδάφους GYNECARE PROSOMA. Αυτό περιλαμβάνει 2 αναμορφωμένα εμφυτεύματα πλέγματος, ένα για την πρόσθια κοιλιακή αποκατάσταση και ένα για την οπίσθια κοιλιακή αποκατάσταση. Χρησιμοποιήστε μόνο τον κυρίως πρόσθιο εισαγωγέα για την πρόσθια αποκατάσταση και μόνο τον ευθύ οπίσθιο εισαγωγέα για την οπίσθια αποκατάσταση. Πραγματοποιήστε τις προσέξεις και τις οπίσθιες κοιλιακές αποκαταστάσεις όπως περιγράφηκε παραπάνω. Συνιστάται η πρόσθια κοιλιακή αποκατάσταση να διενεργείται πρώτη. Η τελική τοποθέτηση των εμφυτευμάτων πλέγματος στο πρόσθιο και στο οπίσθιο διαμέρισμα φαίνεται στην εικόνα 10. Με την ολοκλήρωση της επέμβασης, συνιστάται συστολή, ώστε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο τραυματισμού της αεροφόρου οδού. Απαιτείται διενέργεια δοκιμαχίας εξέτασης του ορθού, ώστε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο τραυματισμού του ορθού.

Χρήση του συστήματος GYNECARE PROSOMA με διατήρηση μήτρας (νυστερητομή)

Εάν διατηρηθεί η μήτρα που έχει υποστεί κρόσηωση, η κορυφαία γλωττίδα του εμφυτεύματος πλέγματος πρέπει να στερεωθεί στον τράχηλο. Η κοπή της του εμφυτεύματος πλέγματος επάνω στον τράχηλο πρέπει να γίνει στο επίπεδο του ηβιο-τραχηλικού δακτύλου, όταν αυτό τοποθετείται κατά την πρόσθια ή την οπίσθια κοιλιακή αποκατάσταση.

Όταν η μήτρα διατηρείται κατά την πρόσθια κοιλιακή αποκατάσταση, ο ηβιο-τραχηλικός δακτύλος εκτίθεται κατά τη διάρκεια της πρόσθιας κοιλιακής ανατομής. Τοποθετήστε σταθερά ένα ράμμα PROLINE 2-0 μέσα στην πρόσθια όψη του ηβιο-τραχηλικού δακτύλου. Το ράμμα αυτό τοποθετείται επίσης διαμέσου της κορυφαίας γλωττίδας του εμφυτεύματος πλέγματος. Το ράμμα PROLINE στη γλωττίδα δένεται αφού τοποθετηθούν οι μόνον του εμφυτεύματος πλέγματος στη θέση τους. Έτσι, ασφαρίζεται το εμφύτευμα πλέγματος στην πρόσθια επιφάνεια του τράχηλου, στο επίπεδο του ηβιο-τραχηλικού δακτύλου, και διασφαλίζεται ότι το εμφύτευμα πλέγματος διατίθεται με τον κόλλο καθώς τοποθετείται σωστά η ΔΚΥ.

Στην οπίσθια αποκατάσταση, προσαρμόστε το εμφύτευμα πλέγματος στον οπίσθιο τράχηλο, στο επίπεδο του ηβιο-τραχηλικού δακτύλου ή επάνω από αυτό. Η υψηλή κοιλότητα μπορεί να συσφίξει κατά την πρόσθια του εμφυτεύματος πλέγματος στον τράχηλο. Κλείστε τη περιτόνια της υψηλής κοιλότητας επάνω από αυτό το ράμμα, ώστε να αποτραπεί σύμπτυξη του εντέρου στο εμφύτευμα πλέγματος. Εάν η χειρουργική επέμβαση να μην ανέσει την υψηλή κοιλότητα, ο ηβιο-τραχηλικός δακτύλος εκτίθεται κατά τη διάρκεια της οπίσθιας κοιλιακής ανατομής. Εάν ράμμα PROLINE 2-0 τοποθετείται σταθερά μέσα στην οπίσθια όψη του ηβιο-τραχηλικού δακτύλου. Το ράμμα αυτό τοποθετείται επίσης διαμέσου της κορυφαίας γλωττίδας του εμφυτεύματος πλέγματος. Το ράμμα PROLINE δένεται αφού τοποθετηθούν οι μόνον του εμφυτεύματος πλέγματος στη θέση τους. Έτσι, ασφαρίζεται η τοποθέτηση του εμφυτεύματος πλέγματος στην οπίσθια επιφάνεια του τράχηλου, στο επίπεδο του ηβιο-τραχηλικού δακτύλου.

Όταν χρησιμοποιούνται και για την πρόσθια και για την οπίσθια αποκατάσταση, τα εμφυτεύματα πλέγματος προσφύονται τόσο στην πρόσθια όσο και στην οπίσθια όψη του τράχηλου, όπως περιγράφεται παραπάνω (βλ. εικόνα 11).

Υγιεινή εμφυτεύματος πλέγματος

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, κατανοείται τα κοιλιακά τραύματα με φυσιολογικό ορό. Ο χειρισμός του εμφυτεύματος πλέγματος θα πρέπει να είναι ο ελάχιστος δυνατός και να εφαρμόζεται στο πλέγμα ορθή υγιεινή πρακτική.

Τοποθέτηση της ΔΚΥ και του μπαλονιού

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, τοποθετήστε στον κόλλο μια ΔΚΥ κατάλληλου μεγέθους, με προσαρτημένο μπαλόνι και συρροή στην στη θέση της, ώστε να αποφυγεί τυχόν μετατόπιση. Η ΔΚΥ διατίθεται σε 3 μεγέθη (μικρό, μεσαίο και μεγάλο) και το μέγεθος της μπορεί να προσαρμοστεί από το χειρουργό έτσι ώστε να ταιριάζει με το μήκος του κόλλου της ασθενούς, όπως περιγράφεται παρακάτω.

Εφαρμογή και α της ΔΚΥ

Η ΔΚΥ διατίθεται σε μεγαλύτερο μέγεθος. Προσδιορίστε το κατάλληλο μέγεθος της ΔΚΥ για την ασθενή, χρησιμοποιώντας την ίδια τη ΔΚΥ για να υπολογίσετε το πώς εφαρμόζει στην ασθενή. Αυτό γίνεται τοποθετώντας τη ΔΚΥ μεταξύ μεγέθους στον κόλλο, ανάμεσα στην διαστάσεις κορυφής και τον δακτύλο του μόνου. Για να εισάγετε τη ΔΚΥ στον κόλλο, κρατήστε τη ΔΚΥ από το πλαστικό σημείο της και διαπλάστε την κατά μήκος του διαμήκους άξονα, με το μπαλόνι προσανατολισμένο προς τα πάνω (βλ. εικόνα 12). Το πλαστικό σημείο της ΔΚΥ εισάγεται πρώτα, έτσι ώστε οι σπείρες ραμμάτων να βρσκονται ημίως επάνω από το δακτύλο του μόνου. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφαιρέσετε και μην προκαλέσετε βλάβη στο μπαλόνι κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της ΔΚΥ.** Το σωστό μέγεθος επιτυγχάνεται όταν η ΔΚΥ εφαρμόζει άνετα στα άνω 2/3 του διαστάσεων κόλλου, με τα περιφερικά άκρα και τις σπείρες ραμμάτων σε απόσταση περίπου 1 cm πάνω από το δακτύλο του μόνου (βλ. εικόνα 13).

Εάν τα μεγάλα μεγέθη εφαρμόζονται, η ΔΚΥ δεν τραπαισείται. Εάν απαιτείται τα μεγάλα μεγέθη, τότε αφαιρείται το ανώτερο τμήμα με προσεκτική αποκοπή, χρησιμοποιώντας μόνο τα άκρα ενός κοινού ψαλιδιού Mayo, ώστε να αφαιρεθούν μικρά τμήματα και να διατηρείται αμολό το κομμένο άκρο. Θα πρέπει να λάβει προσοχή ώστε να ελαχιστοποιηθεί η ποσότητα υπολειπόμενου υλικού στις περιχές κοπής. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** *ο σημαντικώ να γίνει πολύ προσεκτική εφαρμογή της ΔΚΥ. Από τη στιγμή που αποκοπεί μια ΔΚΥ δε μπορεί να επανέλθει στο αρχικό της μέγεθος, ούτε να επανακατασκευαστεί το τμήμα που αποκόπηκε.* Κατά τη διάρκεια της αποκοπής, μετακινήστε το μπαλόνι, ώστε να μην εμποδίζει (βλ. εικόνα 14). **Προσέξτε ώστε να μην προκαλέσετε ζημιά στο μπαλόνι ενόσω κόβετε τη ΔΚΥ.**

Εάν εφαρμόζει το μεσαίο μέγεθος, δεν απαιτείται περαιτέρω αποκοπή. Εάν απαιτείται το μικρό μέγεθος, τότε αφαιρείται το τμήμα που έχει απομεινεί, όπως περιγράφεται παραπάνω. Κατά τη διάρκεια της αποκοπής, μετακινήστε το μπαλόνι ώστε να μη διαταραχθεί.

Αφού προσαρμόσει κατάλληλα το μέγεθος της ΔΚΥ και επανοποθετηθεί στη θέση του το μπαλόνι, η διάταξη μπορεί να εισαχθεί στον κόλλο της ασθενούς. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος διάτρησης του μπαλονιού, μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για να υποβοηθήσετε την εισαγωγή της ΔΚΥ ή του μπαλονιού.** Εάν προκληθεί ζημιά στο μπαλόνι, αφαιρέστε το από τη ΔΚΥ και χρησιμοποιήστε μέγεθος για να γεμίσετε την κοιλιακή κοιλότητα.

Αφού τοποθετηθεί σωστά η διάταξη στα άνω 2/3 του διαστάσεων κόλλου της ασθενούς, στερεώστε τη ΔΚΥ στη θέση της περνώντας το ράμμα μία φορά διαμέσου της κάθε σπείρας ράμματος της ΔΚΥ και μέσα στο επιθήλιο του οπίσθιου κοιλιακού τοιχώματος, πλευρικά και επάνω από τον μόνον σε κάθε πλευρά, όπως φαίνεται στην εικόνα 15, στην 4η και την 5η ώρα. Στη συνέχεια, το δεξιό και το αριστερό ράμμα δένονται, συγκρατώντας σταθερά τη ΔΚΥ στη θέση της μέσα στον κόλλο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προσέξτε να μη διαταραχθεί το μπαλόνι κατά τη συρροή της ΔΚΥ στη θέση της. Για την εφαρμογή αυτή συνιστάται επικαλυμμένο ράμμα Coated VICRYL 2-0 ή αντίστοιχο αντιστραμμένο ράμμα.

Διόγκωση του μπουλονιού

Αφού σφραγίζετε τη ΔΚΥ στη θέση της, προσομοίστε την παρεχόμενη σύριγγα των 50 ml, περιστρέφοντάς την ώστε να ασφαλιστεί επάνω στη βαλβίδα του μπουλονιού. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά την τοποθέτηση της ΔΚΥ, είναι απαραίτητη η τοποθέτηση ενός καθετήρα για να αποσυρθεί η κατακρήνηση ούρων.** Μετά από τη διόγκωση με ένα μικρό όγκο αέρα από το περιβάλλον (βλ. εικόνα 16), φιλάφιστε με ένα δάκτυλο όλο το μήκος του μπουλονιού για να βεβαιωθείτε ότι το μπουλόνι έχει εκπνέσει πλήρως στον κόλπο. Αφού επιβεβαιώσετε την έκπνιξη, αφαιρέστε το δάκτυλο και συνεχίστε τη διόγκωση του μπουλονιού έως ότου μόνο το άκρο του δακτύλου να χωράει άνετα στο άνοιγμα, ανάμεσα στο μπουλόνι και στο κοιλιακό τοίχωμα. Κατά τη διάρκεια της διόγκωσης συνιστάται η σταθεροποίηση της ΔΚΥ. Το εγκεκριμένο μολύβι εμπίπτει στη εφαρμογή του εμφυτεύματος πλεγματος επάνω στο κοιλιακό τοίχωμα. Ο άκρος του αέρα που απαιτείται για την εξωτερική διόγκωση του μπουλονιού θα ποικίλλει από ασθενή σε ασθενή. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο μέγιστος όγκος διόγκωσης του μπουλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 90 ml.** Αφού διαγκωθεί επαρκώς το μπουλόνι, αφαιρέστε τη σύριγγα από τη βαλβίδα περιστρέφοντάς την. Η γραμμή διόγκωσης του μπουλονιού πρέπει να εξέλθει από τον κόλπο ώστε να επικαλυφθεί στο μισό της ασθενούς. Το πόμολο πρέπει να ασφαλιστεί στη βαλβίδα του μπουλονιού, ώστε να διευκολυνστεί η διατήρηση του επιθυμητού όγκου αέρα στο μπουλόνι (βλ. εικόνα 7). **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη αφήνετε υπερβολικά το πόμολο.** Εάν χρειαστεί, το μπουλόνι μπορεί να ρυθμιστεί αργότερα, χρησιμοποιώντας μια τυπική σύριγγα για την αύξηση ή τη μείωση του αέρα που περιέχεται στο μπουλόνι. Σε οποιαδήποτε στιγμή, το μπουλόνι μπορεί να φιλοφωρηθεί ή να ελεγχθεί οπτικά για να επιβεβαιωθεί ότι διατηρεί επαρκή διόγκωση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καθώς κινείται η ασθενής, το μπουλόνι θα σταθεροποιηθεί στην κατωτερή κατεύθυνση και ενδέχεται να ιμηνώνεται. Αυτό είναι φυσιολογικό.**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφαιρείτε το μπουλόνι α τη ΔΚΥ πριν από τη χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη διογκώνετε το μπουλόνι πριν από την εγκατάσταση στον κόλπο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά τη διόγκωση του μπουλονιού, εάν οι υπές ραμμάτων της ΔΚΥ έχουν μετακινιστούν περισσότερο από 1cm επάνω από το δάκτυλο του υμένα ή εάν υπάρχουν κί και εάν απαιτείται, επανανοθετώνετε τη ΔΚΥ ή ρυθμίζετε εκ νέου το μέγεθός της.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρατηρήσετε τυχόν όπες στο μπουλόνι ή εάν αρχίσει να διογκώνεται, ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε. Θα πρέπει να αφαιρεθεί από τη ΔΚΥ και να αποσυρθεί κατάλληλα. Χρησιμοποιήστε τυ τη θέση του μπουλονιού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν αποκαλυφθεί από τη ΔΚΥ το βόθρυμ σύνδεσης του μπουλονιού, αιώηστε τα ξανά στη θέση του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη στερεώνετε τη γραμμή διόγκωσης του μπουλονιού μέσα στον κόλπο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης, ποτέ μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κάρφης, τάσης ή περιστροφής στη γραμμή διαστολής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην τοποθετείτε γότζες όταν έχει ήδη τοποθετηθεί μπουλόνι.

Αφαίρεση μπουλονιού από τη ΔΚΥ

Χρησιμοποιώντας μια τυπική σύριγγα, αδειάστε πλήρως και αφαιρέστε το μπουλόνι, 1 ημέρα μετά την εμφύσηση, αφήνοντας τη ΔΚΥ στη θέση της. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφήνετε το μπουλόνι μέσα στον κόλπο επί περισσότερο από 1 ημέρα.**

1) Αφαιρέστε το πόμολο από τη βαλβίδα του μπουλονιού.

2) Προσομοίστε μια τυπική σύριγγα των 50 ml (ή μεγαλύτερη) στη βαλβίδα του μπουλονιού και αδειάστε το πλήρως (βλ. εικόνα 17). Είναι σημαντικό να αποσυρθείτε πλήρως το μπουλόνι επιχερήστες να το αφαιρέσετε από τη ΔΚΥ. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το πλήρες αποσυρμένο μπουλόνι θα προκαλέσει την πρόκληση του ερβόλου της σύριγγας, μετά την αφαίρεση όλου του αέρα.**

3) Αφαιρέστε τη σύριγγα.

4) Στη συνέχεια, το μπουλόνι μπορεί να διαχωριστεί από τη ΔΚΥ και να αφαιρεθεί από την ασθενή, έλκοντας ελαφρά τη γραμμή διόγκωσης προς την οριζόντια κατεύθυνση, σε ένα σημείο κοντά στο βόθρυμ σύνδεσης του μπουλονιού, εφαρμόζοντας ταυτόχρονα με ένα δάκτυλο ελαφρά τάση προς την αντίθετη κατεύθυνση στο περιφερικό άκρο της ΔΚΥ. βλ. εικόνα 18.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αποσύρετε το μπουλόνι εάν δεν έχει αποδοκιμαθεί πλήρως και εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε αντίσταση. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, προσομοίστε την απία προτού συνεχίσετε. Εάν συνεχίσετε να προωθείτε ή να ανασύρετε το μπουλόνι υπό αντίσταση, ταύπιση της ΔΚΥ και/ή τραύμα στους ιστούς της κοιλιακής κοιλότητας. Για να βεβαιωθείτε ότι ο αέρας έχει αφαιρεθεί πλήρως, επανανοθετώνετε τη σύριγγα αφαιρέστε όλο τον αέρα προτού συνεχίσετε με την αφαίρεση του μπουλονιού.

Αφαίρεση της ΔΚΥ από την ασθενή

Αφαιρέστε τη ΔΚΥ από την ασθενή περίπου 3 έως 4 εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση, αφού έχει ελεγχθεί επαρκώς η αποκάλυψη. Στο χρόνο αυτό, τα απορροφώσιμα ράμματα ενδέχεται να έχουν διαλυθεί ή να μην έχουν αρκετή αντοχή επεκτάσιμα, έτσι ώστε να επιτρέψουν την αφαίρεση της ΔΚΥ χωρίς αντίσταση από τα ράμματα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ποτέ να κοιτούν και τα δύο ράμματα για την αφαίρεση. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφήνετε τη ΔΚΥ μέσα στον κόλπο επί περισσότερο από τον κοιλιακό σάκκο, όπως φαίνεται στην εικόνα 19.**

Παραγγειρητική φροντίδα

Μπορεί να χορηγηθεί προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική του χειρουργού. Η χορήγηση αντιβιοτικών μπορεί να συνεχιστεί μετεγχειρητικά, ανάλογα με την πρόληψη του χειρουργού. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί προφυλακτική θρομβοεμβολική αγωγή.

Ο χειρουργός θα πρέπει να εξηγήσει ότι ο στόχος της ΔΚΥ, η οποία παραμένει στον κόλπο για διάστημα έως και τεσσάρων εβδομάδων μετά τη χειρουργική επέμβαση, είναι να υποστηρίξει τον κόλπο επάνω στο πλέγμα κατά τη διάρκεια των περιόδων επώδυνης. Η ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ότι η ΔΚΥ θα αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια ενός μετεγχειρητικού ελέγχου, περίπου 4 εβδομάδες μετά την επέμβαση. Η ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ότι μετεγχειρητικά ενδέχεται να εμφανιστούν κοιλιακές εκκρίσεις (και ότι η ΔΚΥ μπορεί να μετακινηθεί ελαφρά προς τα κάτω). Εάν η ασθενής αισθανθεί ότι η ΔΚΥ έχει μετακινηθεί προς τα κάτω, μπορεί να την αιώησει μαλακά προς τα πάνω, σε μια πιο άνετη θέση. Παρόλα αυτά, εάν η ΔΚΥ προκαλεί σημαντική δυσφορία, η ασθενής θα πρέπει να γνωρίζει ότι πρέπει να επικοινωνήσει με τον ιατρό της.

Μετά την έξοδο από το νοσοκομείο, θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στην ασθενή να αποφύγει την έντονη δραστηριότητα επί μια περίοδο 3 έως 4 εβδομάδων. Σε αυτό το χρονικό διάστημα οι πυελικοί ιστοί θα έχουν ενσωματωθεί στο εμφύτευμα πλεγματος και η ασθενής θα μπορεί να επιστρέψει στις δραστηριότητες της κανονικής καθημερινής ζωής. Θα πρέπει να γίνει σύσταση στην ασθενή να αποφύγει τη σεξουαλική επαφή επί τουλάχιστον 6 εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Ο ιατρός μπορεί να συστήσει αιώησεις πυελικού εδάφους οποιαδήποτε στιγμή μετά τη χειρουργική επέμβαση.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Μελέτες σε ζώα καταδεικνύουν ότι η εμφύτευση πλεγματος GYNECARE GYNEMESH PS προκαλεί ελάχιστη έως ελαφρά φλεγμονώδη αντίδραση, η οποία είναι παροδική και ακολουθείται από την ενσωμάτωση ενός λεπτού ενώδους στρώματος ιστού, το οποίο μπορεί να αναπτυχθεί διαμέσου των διακένων του πλεγματος, ενσωματώνοντας έτσι το πλέγμα στον παρακείμενο ιστό. Το πλέγμα παραμένει μαλακό και εύπλαστο, ενώ η φυσιολογική επώδυνη του τρώματος δεν επηρεάζεται εμφανώς. Το υλικό δεν απορροφάται, ούτε υφίσταται αποδόμηση ή εξασθένιση από τη δράση των ενζύμων του ιστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ

- Όταν το πλέγμα GYNECARE GYNEMESH PS χρησιμοποιείται σε βρέφη, σε παιδιά, σε εγκύους ή σε γυναίκες που σκεπάζουν να τεκνοποιήσουν στο μέλλον, ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει ότι αυτό το προϊόν δεν θα εκτεθεί σε σημαντικό βαθμό κατά τη σωματική ανάπτυξη της ασθενούς.
- Το σύστημα GYNECARE PROSIMA δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις εγκυμοσύνης, σπλάγχθων φλεγμονής ή νεοπλασίας του κόλπου, του τραχήλου ή της μήτρας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη χρήση των συστημάτων GYNECARE PROSIMA, οι ιατροί που τα χρησιμοποιούν θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που σχετίζονται με την αποκατάσταση πυελικού εδάφους και τη χρήση μη απορροφήσιμων πλεγμάτων.
- Η χρήση του συστήματος GYNECARE PROSIMA δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως σε ασθενείς με πρόπτωση πυελικού οργάνου σταδίου IV. Για το λόγο αυτό, η χρήση του σε αυτές τις ασθενείς δεν συνιστάται.
- Κατά τη χρήση του συστήματος GYNECARE PROSIMA, όπως και κατά την αντιμετώπιση μολυσμένων ή επιμολυσθέντων τραυμάτων, ακολουθήστε τις γενικά αποδεκτές χειρουργικές πρακτικές.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα GYNECARE PROSIMA εάν πιστεύετε ότι το σημείο της χειρουργικής επέμβασης ενδέχεται να έχει υποστεί λοίμωξη ή ραμνωση. Εάν το εμφύτευμα πλεγματος ή η διάταξη ΔΚΥ-μπουλονιού χρησιμοποιηθούν σε επιμολυσμένες περιοχές, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι τυχόν εισκόλληση λοίμωξης ενδέχεται να απαιτήσει την αφαίρεσή τους.
- Κατά την επέμβαση, θα πρέπει να γίνει σύσταση στην ασθενή να αποφύγει την συνολική βάρους κοιλιά την άσκηση (π.χ. ποδηλασία, τρέξιμο) επί 3 έως 4 εβδομάδες και τη σεξουαλική επαφή επί 6 εβδομάδες, μέχρις ότου ο ιατρός διαπιστώσει ότι μπορεί να επανέλθει στις κανονικές της δραστηριότητες.
- Μην αφήνετε τη ΔΚΥ μέσα στον κόλπο επί περισσότερο από 4 εβδομάδες.
- Μην αφήνετε το μπουλόνι μέσα στον κόλπο επί περισσότερο από 1 ημέρα.
- Τα εξαρτήματα του συστήματος GYNECARE PROSIMA δεν προορίζονται για χρήση με συσκευές άλλες από αυτές που αναφέρονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας.
- Αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής τάσης στο εμφύτευμα πλεγματος κατά το χειρισμό του.
- Χρησιμοποιήστε το σύστημα GYNECARE PROSIMA με προσοχή και λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία της ασθενούς, προκειμένου να αποφύγετε τυχόν βλάβη σε όργανα, νεύρα, στην ουροδόχο κύστη και στο έντερο, καθώς και διατήρηση του κοιλιακού τοιχώματος. Η σωστή χρήση των εξαρτημάτων του συστήματος GYNECARE PROSIMA θα ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους.
- Η διόγκωση του μπουλονιού πρέπει να γίνεται μόνο με αέρα από το περιβάλλον.
- Η φιλοφωρηθεί να επιβεβαιωθεί ότι δεν υπάρχουν διαρροές αέρα από το μπουλόνι μετά τη διόγκωση. Πλήρης απώλεια της διόγκωσης ενδέχεται να περιορίσει την αποτελεσματικότητα του μπουλονιού.
- Το τοίχωμα του μπουλονιού είναι λεπτό, έτσι ώστε να επιτυγχάνονται οι επιθυμητές ιδιότητες. Διατρήσεις, κοψίματα, εκκοπές, σύλληψη ή υπερκατάπληξη ενδέχεται να οδηγήσουν σε οπλούς διόγκωσης. Το μπουλόνι μπορεί να διατηρηθεί εύκολα από βελόνα ή νυστέρη ή να διαρραγεί από χειρισμό με ένα συμβαλό εργαλείο. Κατά το χειρισμό του πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε τέτοια περιστατικά. Ένα μπουλόνι που έχει υποστεί βλάβη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Αφαιρέστε το και χρησιμοποιήστε γότζες.
- Οι μέγιστοι όγκος διόγκωσης του μπουλονιού είναι 90 ml. Μη διογκώνετε υπερβολικά το μπουλόνι. Υπερβολική διόγκωση του μπουλονιού ενδέχεται να προκαλέσει δυσφορία στην ασθενή, νέκρωση ιστών, μετεγχειρητική διάρρηξη κοιλιακού τρώματος ή αβέβαια αιώησης.
- Μη χρησιμοποιείτε τα συστήματα GYNECARE PROSIMA σε ασθενείς οι οποίες ακολουθούν αντιπηκτική θεραπεία.
- Ενδέχεται να εμφανιστεί αιμορραγία μετεγχειρητικά. Εξετάστε την ασθενή για οποιαδήποτε συμπτώματα ή σημεία πριν από την έξοδο της από το νοσοκομείο.
- Πρέπει να ζητηθεί από την ασθενή να επικοινωνήσει αμέσως με τον χειρουργό εάν εμφανιστεί ασυνήθιστος πόνος, αιμορραγία ή άλλα προβλήματα.
- Μπορούν οι πιθανότητες τραυματισμού της ουροδόχου κύστης με αυτή την τεχνική είναι λίγες, συνιστάται η διενέργεια κυστεοσκοπικής.
- Μπορούν οι πιθανότητες τραυματισμού του ορθού με αυτή την τεχνική είναι λίγες, απαιτείται η διενέργεια δακτυλικής εξέτασης.
- Μην στερεώνετε το εμφύτευμα πλεγματος GYNECARE GYNEMESH PS με συνδετήρες, κλίπ ή σφιγκτήρες, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει μηχανική βλάβη στο πλέγμα.
- Το εμφύτευμα πλεγματος δεν πρέπει να βυθίζεται στο κάτω τριτημώριο του κόλπου. Εάν χρειαστεί, αποκόψτε το εμφύτευμα πλεγματος έως τη συμβολή του κάτω με το μέσο τριτημώριο του κόλπου.
- Μπορεί να χορηγηθεί προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή, σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική του χειρουργού.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

- Οι δυναμικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι εκείνες που σχετίζονται συνήθως με χειρουργικούς εμφυτεύματα υλικού και περιλαμβάνουν την αυξημένη πιθανότητα λοίμωξης, τη φλεγμονή, το σχηματισμό συμφύσεων, το σχηματισμό ουρηθρίων, τη διάρρηξη, την εξώθηση και τη δημιουργία υαλινών που προκαλούν συστολή του εμφυτεύματος.
- Οι δυναμικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι εκείνες που σχετίζονται με τις διαδικασίες αποκατάστασης πρώτωνών πυελικού οργάνου, συμπεριλαμβανομένου του πόνου κατά τη σεξουαλική επαφή και του πυελικού τόνου. Αυτά μπορεί να λυθούν από μόνα τους με την πάροδο του χρόνου.
- Κατά το διαχωρισμό ιστών ή την τοποθέτηση του πλεγματος ενδέχεται να προκύψει διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός οργάνων, ενζύμων, της ουροδόχου κύστης, της ουρήθρας ή του εντέρου, οι οποίες πιθανόν να απαιτήσουν χειρουργική αποκατάσταση.
- Οι διαγνωσμοί ιστών για τις διαδικασίες αποκατάστασης πυελικού εδάφους ενδέχεται να διαταράξουν την κανονική αιώηση για χρονικό διάστημα που μπορεί να ποικίλλει.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Τα συστήματα GYNECARE PROSIMA αποστειρώνονται με αιθυλενοξείδιο. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος GYNECARE PROSIMA. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΤΕ οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος GYNECARE PROSIMA. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής (ή μερών αυτής της συσκευής) είναι δυνατό να προκαλέσει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος και διασποράς μολύνσης, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χρήστες. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος GYNECARE PROSIMA που ανοίχθηκαν αλλά δεν χρησιμοποιήθηκαν.








ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τα εξαρτήματα του συστήματος GYNECARE PROSIMA και τη συσκευασία τους σύμφωνα με την πολιτική και τις διαδικασίες απόρριψης βιολογικά επικινδύνων υλικών και αποβλήτων του ιδρύματός σας.

ΦΥΛΑΞΗ

Συνιστάται να φυλάσσεται σε συνθήκες ελεγχόμενης θερμοκρασίας και σχετική υγρασία δωματίου (περίπου 25 °C, 60 % σχετική υγρασία), μακριά από υγρασία και άμεσες πηγές θερμότητας. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες

 0086 Σημάδι CE και αριθμός αναγνώρισης του Φορέα Κονοποίησης. Το προϊόν είναι σύμφωνα με τις συνθήκες απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EE που αφορά στις ιατρικές συσκευές.	 Κατάσχευατής  Μην επαναχρησιμοποιείτε/επαναστείρωνατε
 Αριθμός Παρτίδας	 Δείτε τις οδηγίες χρήσης
 Ημερομηνία λήξης — έτος και μήνας	 Μέθοδος αποστείρωσης — αιθυλενοξείδιο

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

Authorized Representative • Autoriseret repræsentant • Erkende vertegenwoordiger •
Valtuutettu edustaja • Représentant autorisé • Autorisierter Vertreter • Rappresentante autorizzato •
Representante autorizado • Representante autorizado • Auktoriserad representant •
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος

Johnson & Johnson Medical Limited
PO Box 1988
Simpson Parkway
Livingston
West Lothian
EH54 0AB
United Kingdom

Distributors • Distributører • Distributeurs • Tukkumyyjät • Distributeurs • Vertrieb durch •
Distributori • Distribuidores • Distribuidores • Distributörer • Διαανομείς

CH Johnson & Johnson AG
Rotzenbuehlstrasse 55
CH-8957, Spreitenbach

Manufactured for:

Gynecare 

ETHICON Women's Health & Urology
A division of ETHICON, INC.
a Johnson & Johnson company
Somerville, New Jersey 08876-0151



Reference to P21071

ETH.MESH.02341453